

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-293004

(43)Date of publication of application : 23.10.2001

(51)Int.Cl.

A61B 17/56

A61B 17/14

A61B 17/16

A61B 17/60

(21)Application number : 2001-070128

(71)Applicant : AMEI TECHNOLOGIES INC

(22)Date of filing : 13.03.2001

(72)Inventor : BRYANT RICHARD M

(30)Priority

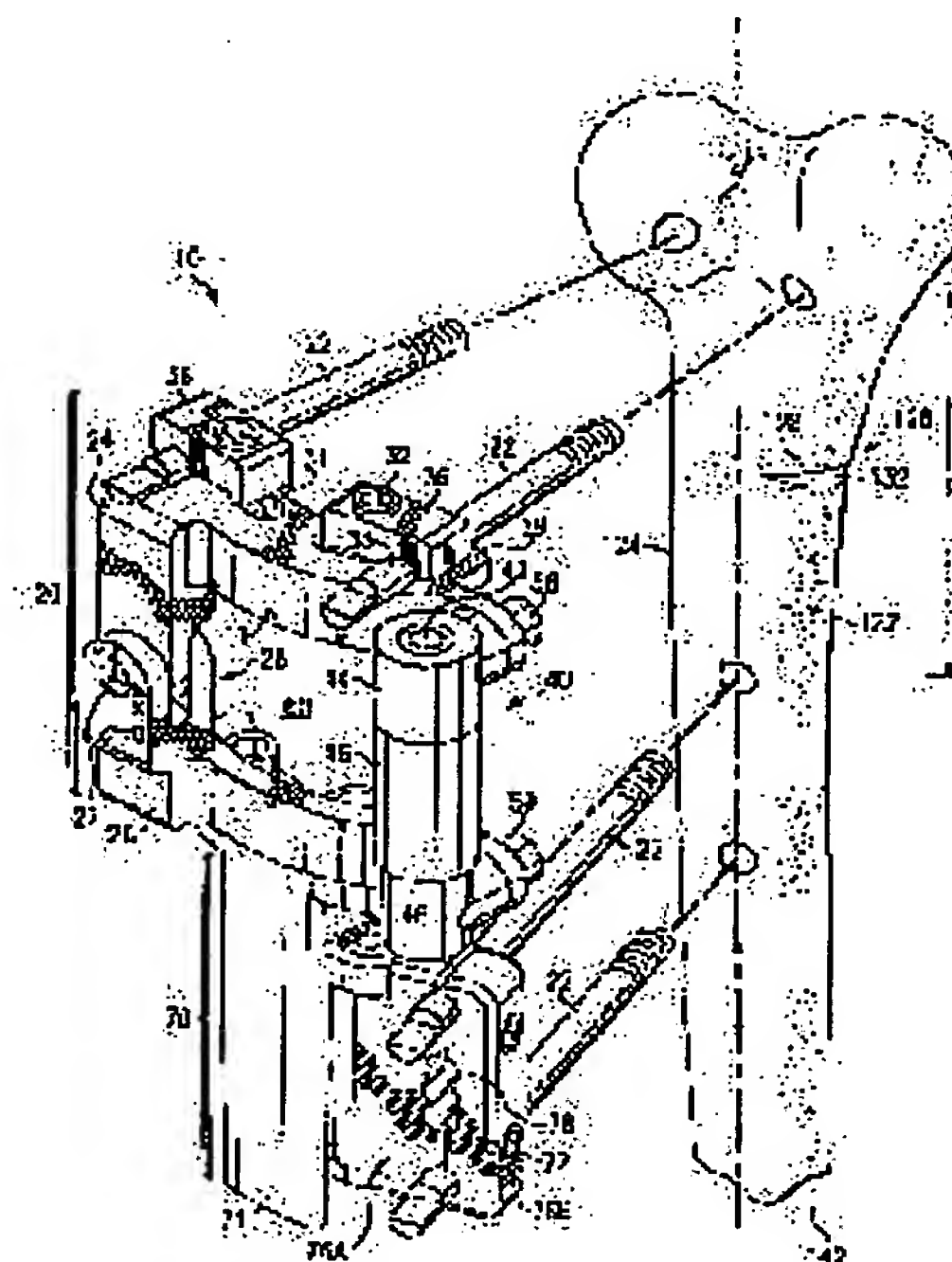
Priority number : 2000 525992 Priority date : 14.03.2000 Priority country : US

**(54) EXTERNAL FIXATION APPARATUS, HIGH TIBIAL OSTEOTOMY APPARATUS, OSTEOTOMY GUIDE DEVICE AND OSTEOTOMY METHOD**

(57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To enable angulation and/or the control thereof in the external fixation apparatus used for osteotomy and other medical treatments.

**SOLUTION:** The external fixation apparatus is provided with a stabilizing part 70 adapted to be externally coupled to an anterior portion of a tibial bone 122 and an angulation part 20 adapted to be externally coupled to another anterior portion of the tibial bone 122 while being coupled to the stabilizing part 70. The angulation part 20 is selectively adjustable to angulate a portion of tibial bone 122 about the axis of rotation offset from the longitudinal axis 142 of the tibial bone 122 following the osteotomical procedure on the tibial bone 122.

**LEGAL STATUS**

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's]

decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2001-293004

(P2001-293004A)

(43)公開日 平成13年10月23日(2001.10.23)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/56

17/14

17/14

17/16

17/16

17/60

17/60

審査請求 未請求 請求項の数40 O L 外国語出願 (全 46 頁)

(21)出願番号 特願2001-70128(P2001-70128)

(22)出願日 平成13年3月13日(2001.3.13)

(31)優先権主張番号 09/525992

(32)優先日 平成12年3月14日(2000.3.14)

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 500532735

エイエムイーアイ、テクナラジズ、インク  
アメリカ合衆国デラウェア州19899、ウィ  
ルミントン、ノース・マーケット・ストリ  
ート 1105番 スウィート1300

(72)発明者 リチャード、エム、プライアント

アメリカ合衆国ノースキャラライナ州  
27012、クレマンズ、ロウア・ブルック・  
コート 105番

(74)代理人 100073841

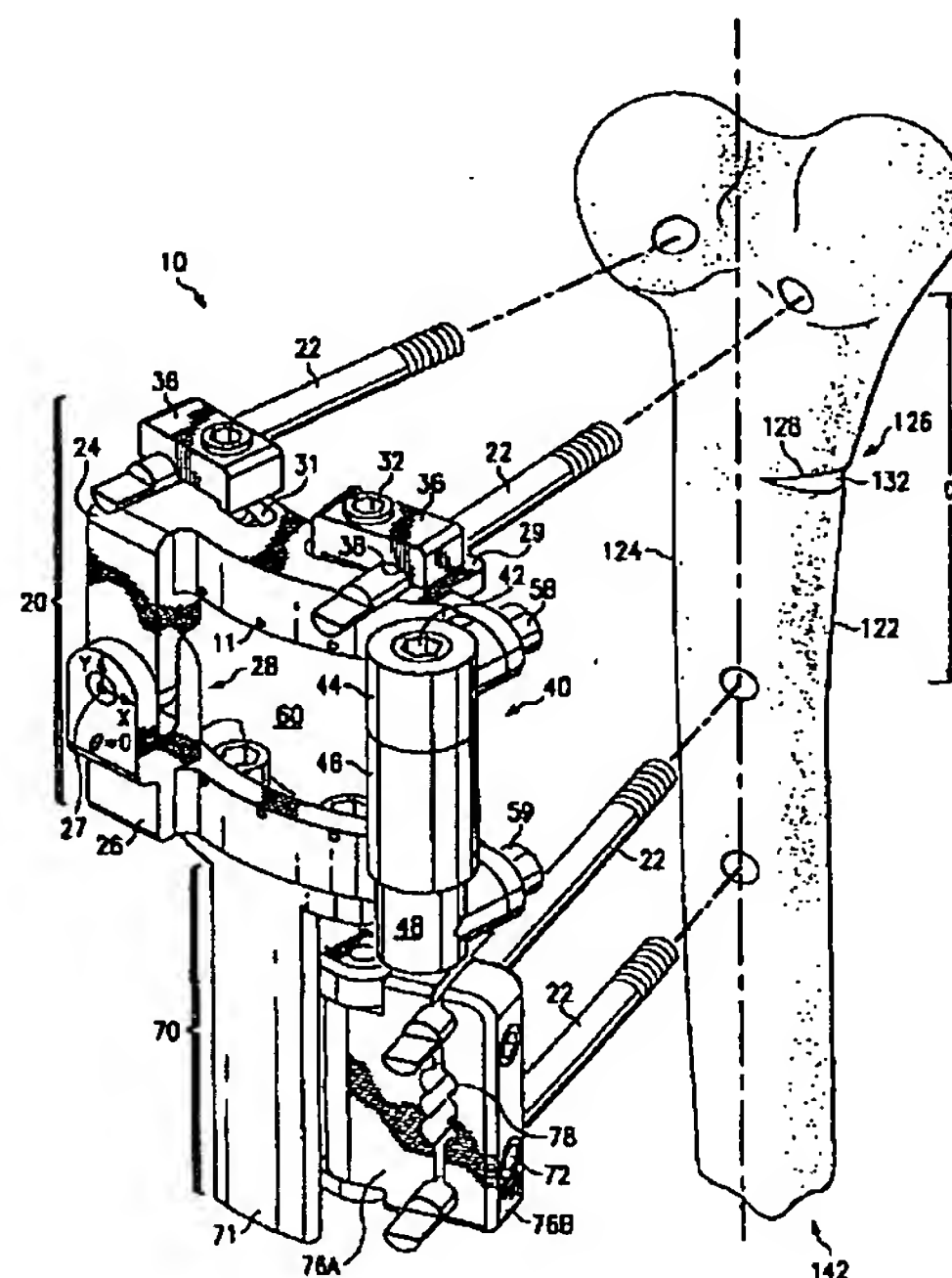
弁理士 真田 雄造 (外2名)

(54)【発明の名称】 外部固定装置、高度脛骨骨切除装置及び骨切除誘導装置と骨切除を行う方法

(57)【要約】

【課題】 骨切除及びその他の医学的の処置に使う外部固定装置において、最適の角形成及び／又はその制御を行うことができるようにすることにある。

【解決手段】 外部固定装置は、脛骨122の前部部分に外部で結合するようにした安定化部分70と、脛骨122の別の前部部分に外部で結合し又安定化部分70に結合するようにした角形成部分20とを備える。この角形成部分20は、脛骨122の骨切除処置に次いで脛骨122の縦方向軸線142から片寄った回転軸線のまわりで脛骨122の一部を角形成するように選択的に調整することができる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 患者の骨の前部部分に外部で結合されるのに適切な安定化部分と、

患者の骨の別の前部部分に外部で結合され、前記安定化部分に結合されるのに適切な角形成部分とを備え、この角形成部分を患者の骨の縦方向軸線から片寄った回転軸線のまわりにこの患者の骨の一部を角形成するように選択的に調整可能にして成る外部固定装置。

【請求項 2】 前記 2 番目の部分に、前記安定化部分に結合した第 2 の部分と、前記患者の骨に連結するのに適切であり、前記回転軸線において前記第 2 の部分に枢動可能に結合した第 1 の部分と、前記安定化部分及び角形成部分に回転可能に結合した調整部分と、により形成した窓を、前記 2 番目の部分に設けた請求項 1 の外部固定装置。

【請求項 3】 前記調整部分にねじ付き棒を設けた請求項 2 の外部固定装置。

【請求項 4】 さらに、オーディオ・フィードバックによって選択的に調整できる前記角形成部分を備えた請求項 1 の外部固定装置。

【請求項 5】 さらに、触覚フィードバックによって選択的に調整できる前記角形成部分を備えた請求項 1 の外部固定装置。

【請求項 6】 さらに、患者が選択的に増分調整できる前記角形成部分を備えた請求項 1 の外部固定装置。

【請求項 7】 さらに、前記安定化部分と、骨切除部を圧縮するように選択的に調整できる前記角形成部分とから成る群のうちの少なくとも 1 つを備えた請求項 1 の外部固定装置。

【請求項 8】 さらに、前記安定化部分に解放できるように結合した前記角形成部分を備えた請求項 1 の外部固定装置。

【請求項 9】 さらに、左脛骨又は右脛骨のいずれかに取付けるように操作できる前記角形成部分及び安定化部分を備えた請求項 1 の外部固定装置。

【請求項 10】 さらに、高分子プラスチック材料を使って作った前記角形成部分を備えた請求項 1 の外部固定装置。

【請求項 11】 脛骨の前部部分に外部で結合するのに適切な安定化部分と、この安定化部分に結合した角形成部分と、この角形成部分に結合した調整部分とを備え、前記角形成部分を、前記脛骨の別の前部部分に外部で結合するのに適切にようにし、前記角形成部分を、前記脛骨の骨切除処置に次いでこの脛骨の縦方向軸線から片寄った回転軸線のまわりにこの脛骨の一部を角形成する作用ができるようにして成る、高度脛骨骨切除装置。

【請求項 12】 前記安定化部分に結合した第 2 の部分

と、前記脛骨に連結するのに適切であり、前記回転軸線において前記第 2 の部分に枢動できるように結合した第 1 の部分とにより形成した窓を備え、

前記調整部分を、前記安定化部分及び角形成部分に回転できるように結合した、請求項 11 の高度脛骨骨切除装置。

【請求項 13】 前記調整部分が、さらにねじ付き棒を備えた請求項 12 の高度脛骨骨切除装置。

10 【請求項 14】 オーディオ・フィードバックと、触覚フィードバックとの少なくとも一方により選択的に調整できる前記調整部分をさらに備えた請求項 11 の高度脛骨骨切除装置。

【請求項 15】 患者が選択的に増分調整できる前記調整部分をさらに備えた請求項 11 の高度脛骨骨切除装置。

【請求項 16】 骨切除のための処置を行う方法において、患者の骨の前部部分に外部固定デバイスを固定する段階と、

20 この患者の骨の縦方向軸線から片寄った、前記外部固定デバイスの回転軸線のまわりで前記患者の骨の一部を角形成する段階と、を包含する方法。

【請求項 17】 さらに、前記患者の骨の少なくとも一部分を、この部分に別個の伸延段階は実行することなく角形成する請求項 16 の方法。

【請求項 18】 さらに患者が増分角形成を行う請求項 16 の方法。

30 【請求項 19】 さらに、骨切除部を圧縮するように前記外部固定デバイスを選択的に調整する請求項 16 の方法。

【請求項 20】 さらに、放射線透過写真イメージング及び音波イメージングの少なくとも一方を使って前記外部固定デバイスの窓を経て患者を検査する請求項 16 の方法。

【請求項 21】 患者の骨に外部で結合するのに適切な外部固定デバイスと、この外部固定デバイスにより形成され、囲まれた窓と、を備え、

40 この窓が検査のために患者の少なくとも一部分の妨げられない視界を提供するのに適切である、外部固定装置。

【請求項 22】 前記外部固定デバイスに、患者の脛骨の前部部分に外部で結合するのに適切な安定化部分と、前記患者の脛骨の別の前部部分に外部で結合するのに適切であり、前記安定化部分に結合した角形成部と、を設け、

この角形成部分を、前記患者の脛骨の一部を角形成するように選択的に調整可能にした、請求項 21 の外部固定装置。

50 【請求項 23】 さらに、前記患者の骨の縦方向軸線か



ら片寄った回転軸線のまわりでこの患者の骨の一部分を角形成するように選択的に調整できる前記外部固定デバイスを備えた請求項21の外部固定装置。

【請求項24】 さらに、患者の骨の前部部分、内側部分又は外側部分のいずれかに取付けるように作用できる前記外部固定デバイスを備えた請求項21の外部固定装置。

【請求項25】 骨切除部分の配置のための骨切除誘導装置において、

外部固定デバイスに解放できるように結合するのに適切な大体において剛性の部材と、

この剛性の部材内に配置した受入れ部とを備え、この容器が、脛骨の骨切除処置に使用される複数の器具を受入れるのに適切である骨切除誘導装置。

【請求項26】 前記器具を、鋸子、骨刀及びドリルから成る群から選定した請求項25の骨切除誘導装置。

【請求項27】 さらに前記外部固定デバイスの回転軸線に大体において整合するのに適切な前記受入れ部を備えた請求項25の骨切除誘導装置。

【請求項28】 近位から遠位まで測った前記回転軸線から前記脛骨の外側及び内側の皮質間で測った領域に大体において整合するのに適切な前記受入れ部をさらに備えた請求項27の骨切除誘導装置。

【請求項29】 前記外部固定デバイスに、脛骨の前部部分に外部で結合するのに適切な第1の部分と、

前記脛骨の前部部分に外部で結合するのに適切であり、前記第1の部分に結合した第2の部分と、を設け、

この第2の部分が、前記脛骨への骨切除処置に次いでこの脛骨の中心から片寄った回転中心のまわりでこの脛骨の一部分を角形成するように選択的に調整可能である、請求項25の骨切除誘導装置。

【請求項30】 前記容器に、各穴直径より小さい距離だけ互いに間隔を置いた大体において円形の複数の穴を設けた請求項25の骨切除誘導装置。

【請求項31】 ポリカーボネート、アルミニウム、ステンレス鋼及びアクリルから成る群から選定した材料で形成した剛性部材をさらに備えた請求項25の骨切除誘導装置。

【請求項32】 前記外部固定デバイス内に形成した窓内に位置するようにした前記剛性部材をさらに備えた請求項25の骨切除誘導装置。

【請求項33】 少なくとも1本のねじにより前記外部固定デバイスに解放できるように結合した前記剛性部材をさらに備えた請求項25の骨切除誘導装置。

【請求項34】 大体において剛性の部材を、外部固定デバイスの少なくとも一部分に整合させる段階と、脛骨に骨切除処置を実行するように、前記部材内に配置した選定した器具を受入れるのに適切な容器を侵入させる段階と、を包含する、骨切除を行う方法。

【請求項35】 さらに鋸子、骨刀及びドリルから成る群から前記器具を選定する段階を包含する請求項34の方法。

【請求項36】 さらに前記剛性の部材を、前記外部固定デバイスの回転軸線に整合させる段階を包含する請求項34の方法。

【請求項37】 さらに前記部材を前記外部固定デバイスに解放可能に結合する段階を包含する請求項34の方法。

【請求項38】 さらに前記剛性の部材を、前記外部固定デバイスに形成した窓内に配置する段階を包含する請求項34の方法。

【請求項39】 さらに前記部材を、前記外部固定デバイスに摩擦により結合する段階を包含する請求項34の方法。

【請求項40】 さらに前記部材を前記骨切除処置の実行後に排棄する段階を包含する請求項34の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は一般に医療装置の分野、ことに改良された高度脛骨骨切除方法及び装置(high tibial osteotomy method and apparatus)に関する。

【0002】

【関連特許願】本願は2000年3月14日付米国特許願第 号明細書「複合の組織/骨生長刺激剤及び外部固定装置」に係わる。

【0003】

【従来の技術】先天的の又は外傷性の条件に対応するのに、使われる脚延伸のような処置は、高度脛骨骨切除(HTO)[high tibial osteotomy]のような整形外科骨切除処置を含む。たとえばHTO処置は、内反又は外反の変形すなわち脚又は足の骨の位置異常を含む種種の病気を持つ患者を治療するのに使う。この処置は、脛骨及び膝の区域に沿う軟骨摩損のパターン及び/又は応力の分布を調整するのに使われる。外反又は内反の矯正を行うには典型的には脛骨の角形成(angulation)を調節し多くの場合膝のような関節を整復する必要を遅らせ又はなくす。

【0004】脚の角形成の適正な調整は、骨の治療の間に骨の調整を含むことが望ましい。治療処理の間に骨切除部の圧縮及び適正な整合には外部の安定化又は固定化装置を使うことが多い。圧縮作用を生じ或は骨又は組織の小片の移動を防ぎ治療中に骨又は組織の小片を支える外部固定装置を取付けるのに骨用多重ねじ、ワイヤ及び/又はピンを使うことが多い。これ等のねじ、ワイヤ及び/又はピンは、骨切除部を適正に位置決めし整合させるように骨の皮質の一方又は両方を貫通させる。

【0005】骨切除部(osteotomy)の下方の第2の骨部分に対する或る位置に骨切除部の上方の第1

の骨部分を調整できるように固定するには若干の普通の固定装置を使うことができる。しかしこれ等の装置の若干は、脚の治療中に、調整のために医師の介入を必要とし及び／又は回復脚の機能的使用ができない。たとえばこれ等の装置は患者の歩行能力に悪影響を及ぼす。さらにこれ等の装置の多くは、治療処置を監視し及び／又は骨切除部のまわりの区域を操作する医師の能力を阻害する。たとえば若干の従来の固定装置は処置区域のレントゲン写真、超音波及び／又は目視の検査を阻害し又は制限する。

【0006】さらに若干のこれ等の装置は、脛骨の中心に大体において整合する回転中心を備える。これ等の装置は、角形成の調整処理の開始に先だって骨の各別の伸延 (distraction) のための付加的な時間を必要とし、この場合処置時間が延びることになる。さらにこれ等の装置は若干の場合に、固定装置の調整角度に整合しない骨切除部により脛骨に角形成を生じさせるのに使う。このような不整合により最適の角形成及び／又はその制御が得られない。

【0007】

【発明の要約】以上述べた所から明らかなように改良された高度脛骨切除装置を提供することが必要になっている。本発明によれば従来の外部固定装置の欠点及び問題を実質的に減らし又はなくす装置及び方法が得られる。

【0008】本発明の1態様は高度脛骨骨切除装置から成る。この装置は、脛骨の前部部分に外部で結合するようにした安定化部分を備えるのがよい。本装置は又、脛骨の他の前部部分に外部で結合され安定化部分に結合するようにした角形成部分を備える。この角形成部分は、脛骨に対する骨切除装置に次いで、脛骨の中心から片寄った回転中心の付近の脛骨の部分を角形成するように選択的に調整することができる。

【0009】本発明の他の態様は、骨切除部を位置決めする骨切除誘導装置を備える。この骨切除誘導装置は、外部固定装置に解放できるように結合するようにした大体において剛性の部材を持つ。この骨切除誘導装置は又前記剛性部材内に配置した容器を備える。この受入れ部は、脛骨の骨切除処置に使うようにした複数の器具を受入れるようにするのがよい。

【0010】本発明は複数の重要な利点がある。本発明の種種の実施例はこれ等の利点を全く持たないか又はその若干或は全部を持つ。本発明は種種の監視能力が得られる。たとえば本発明は、骨切除部の操作及び／又は目視の検査を可能にする窓を備える。若干の応用例ではこの窓は、1つ又は複数のイメージング波長を阻害しない材料を備える。たとえばこの窓は、X線に対し比較的透明な放射線透過性の材料 (radiolucent material) を備える。本発明は、脛骨の前部部分に固定され、脚の治療中に回復脚の機能的使用が可能である。本発明は脛骨の中心から片寄った回転中心を備え

る。このような利点により、角形成調整の処理の開始に先だって骨のインピンジメント (bone impingement) を避けるのに別個の伸延時間 (distraction period) の必要を減らし又はなくすることができる。たとえば本発明は、角形成操作の開始に先だってレングスニング (lengthening) の行われるのを待つ必要をなくす。すなわち角形成は、別個の伸長又は延伸の時間に必要とされる典型的には約7日間ないし10日間も待たずに開始できる。

10 【0011】本発明により又従来の方法に対する改良された制御ができる。たとえば本発明により患者は角形成の増分調整 (incremental angulation adjustment) を行うことができる。これ等の増分調整は、骨の硬化又は固形成のおそれを減らしながら、角形成を促進するから望ましい。このような利点は又全治療時間を減らし及び／又は角形成の際の制御を向上する。

【0012】本発明により、骨切除部が適正に圧縮されるように調整を行うことができる。本発明により又ピン位置決めに融通性が得られる。本発明は又患者の左右両方の脚の治療に使用できる。

【0013】本発明は又、骨切除を行う際に医師に誘導装置を提供する。たとえば本発明により回転中心に対し骨切除部を適正に整合させることができる。このような利点により角形成調整処理の制御及び精度が向上する。

【0014】本発明及びその利点を添付図面について以下になお詳しく説明する。

【0015】

【実施例】本発明の好適な実施例及びその利点を添付図面の図1ないし図8について詳細に述べる。

【0016】本発明の種種の特徴を含む1実施例によるHTO装置10を図1ないし図5について述べる。HTO装置10は、高度脛骨骨切除処置の実施及び／又は治療に使うことができる。HTO装置10は患者の脛骨122の前部部分に取付けるように操作でき、又若干の応用例では医師はHTO装置10を脛骨122に取付けた後骨切除を行う。医師は又骨切除を行うのに骨切除誘導装置を使う。本発明の種種の特徴を備えた骨切除誘導装置の1実施例は図6ないし図8について詳細に述べる。

40 【0017】HTO装置10は、脛骨122の縦方向軸線すなわち縦方向中心線142から片寄った中心すなわち回転軸線のまわりの脛骨122に対する角形成の調整を制御するのに使う。図1は、側方皮質124の手前で脛骨122への穿通 (せんつう) が止まる大体において横方向の骨切除部132を備えた脛骨122を示す。

【0018】骨の満足の得られる治療には骨切除部132の低減及び固定を必要とする。たとえば骨切除処置の直後に各骨切除面は相互に隣接して配置するのがよく又、各骨切除面間の接触面積を増すように骨切除場所に50 圧迫作用を加えるのがよい。理想的には固定装置の位置



決め及び調整の融通性によりこの圧縮処理の制御を向上する。この実施例ではHTO装置10は、安定化装置又はピン22により脛骨122に取付ける。HTO装置10は実質的に患者の体外に配置する（図示してない）。各ピン22は患者の体に所望の場所で挿入し脛骨122に連結する。HTO装置10は、骨切除部132を安定化すると共に脛骨122の角形成の制御ができるように脛骨122に取付ける。図1及び図2に例示した実施例ではHTO装置10は、仮骨組織128が脛骨122内に生成する間に脛骨122の内側部分126の角形成を制御するように作用する。

【0019】図1は本発明による高度脛骨骨切除装置の線図的斜視図である。HTO装置10は、角形成部分20及び安定化部分70を備えるのがよい。角形成部分20は安定化部分70と協働して使われ角形成手段に徐除の矯正作用を加え脛骨122の最終の脚整合状態を制御する。

【0020】限定するわけではないが1例として角形成部分 (angulation portion) 20は、近似的に位置させた第1の部分24と、この部分に解放できるように結合した少なくとも1つのクランプ機構36とを備える。HTO装置10は約零度の調整角 $\theta$ を持つように示してある。この場合調整角 $\theta$ は、ヒンジ28を貫くy軸により形成したx-y平面内で、第1の部分24の表面29に大体において平行にヒンジ28を貫くx軸に対して形成する。すなわちHTO装置10は脛骨122の中心142から片寄ったヒンジ28を中心とする回転中心のまわりで脛骨122を角形成するように作用できる。角形成部分20は又、第1の部分24を遠位に位置する第2の部分26に調整可能に結合する作用をする調整部分40を備える。

【0021】調整部分40は調整角 $\theta$ を増減するように選択的に調整できる。この調整はヒンジ28のまわりに枢動し脛骨122の内側部分 (medial portion) 126が広がるようになる。限定しない例として調整角 $\theta$ は六角ソケット42を回すことにより選択的に広がる。調整角 $\theta$ をこのように広げる1例は図4についてさらに詳しく述べる。調整部分40はこの実施例では患者に対し角形成部分20の外側に配置してある。本発明では又調整部分40は角形成部分20に対し内方に

（患者に対し）配置するようにしてある。

【0022】又限定しない例として角形成部分20はヒンジ28により第1の部分24に枢動できるように結合した第2の部分26を備える。ヒンジ28は種々の方法を使って形成できる。この実施例ではヒンジ28は、第2の部分26内の円筒形の受入れ部を第1の部分24に回転できるように結合する円筒形ピン27を備えてもよい。本発明は又、第2の部分26を第1の部分24に結合するのにその他のヒンジ式の手段 (hingeable means)、ピボット式の手段 (pivotable

le means) 又は回転できる手段を使ってもよい。

【0023】第1の部分24、第2の部分26及び調整部分40は、窓60を形成し包囲する。窓60により、骨切除部 (osteotomy) 132の検査及び／又は操作のことができることが望ましい脛骨122を妨げられないで目視できる。たとえば医師及び／又は患者は、骨切除部132により生ずる傷の治癒状態を揺動させ窓60を経て目視で検査し及び／又は監視する。さらに窓60により種々の検査及び監視の処置のために骨切除部 (osteotomy) 132及び仮骨部分 (callus portion) 128を妨げられないで見るができる。このような利点により治療中に骨切除部132の治療処理そして／又は骨122の外反及び／又は内反の矯正を観察するのに種々の検査法を使うことができる。たとえば、限定するわけではないが、放射線透過写真イメージング (radiographic imaging) [たとえばX線透視 (fluoroscopic)・X線、磁気共鳴イメージング (imaging) 及びコンピュータ・トモグラフィ・スキャンニング技術 (computed tomography scanning technique)] と超音波イメージング (ultrasonic imaging) とを含む各方法は、脛骨122の角形成の際に治療中に種々の点で仮骨部分128を視界を妨げられないで見るのに使うことができる。

【0024】若干の応用例では角形成部分20内の各部材の若干又は全部は種々の複合材料を使い作ることが望ましい。たとえば窓60を形成し囲むこれ等の部材は、X線波長に対し透明なX線透過性の材料 (radiolucent material) を含む。このような実施例は、医師が治療法を解析するイメージを得る一層大きい妨げられないイメージング区域 (imaging area) の得られる利点がある。この実施例では安定化部分70は、図2及び図3についてさらに詳しく後述するように第2の部分26に取りはずしできるように結合した支持部材71を備える。他の応用例では第2の部分26及び安定化部分70は単一の一体化部材を構成してもよい。安定化部分70は又クランプ機構76A、76Bを備える。クランプ機構76Aは、1つ又は複数の部分から成し又図2及び図3について後述するように支持部材71に取りはずしできるように結合する。

【0025】HTO装置10は、図1に例示した実施例に示すように少なくとも4個のピン22により脛骨122に前面に取付ける。2個の近位のピン (proximal pin) 22は骨切除部132の上方に位置させ、又2個の遠位のピン (distal pin) 22は、骨切除部132の下方に近位のピン22から距離Dに位置させる。本発明では使用ピンの個数は一層多くても一層少なくてもよい。たとえば若干の応用例では3個の遠

位のピン 22 を利用することが望ましい。本発明は HTO 装置 10 を脛骨 122 に取付ける他の手段を使ってもよい。たとえば HTO 装置 10 は、限定するわけではないが骨用ねじ、ワイヤ、ピン又はこれ等の組合せを含む安定化装置を使い脛骨 122 に連結してもよい。ピン 22 は任意適当な移植できるような材料を使って作ればよい。

【0026】図 1 に示すように近位のピン 22 は、2 つの各クランプ機構 36 内に形成したみぞ穴又は受入れ部 (receptacle) 38 内に取りはずしできるよ  
うに固定する。又限定しない例として安定化部分 70  
は、HTO 装置 10 を少なくとも 2 個の遠位ピン 22 に  
固定するように作用する少なくとも 1 つのクランプ機構  
を備える。この実施例では安定化部分 70 はクランプ機  
構 76A、76B を備える。クランプ機構 76B は、  
押えねじ 72 を調整することによりクランプ機構 76A  
に取りはずせるように締付けることができる。クランプ  
機構 76A をクランプ機構 76B に結合するときは複数  
のみぞ穴又は受入れ部 (receptacle) 78 を  
形成する。受入れ部 78 は、図示のように横方向に大体  
整合させ、他の構成ではじぐざくにし、そして／又はい  
ずれか一方又は両方のクランプ機構 76A、76B 内に  
配置する。遠位ピン 22 は少なくとも 2 個の受入れ部 7  
8 内に取りはずしできるように固定する。

【0027】脛骨 122 内の各ピン 22 の位置又は脛骨  
122 に加える押圧力を選択的に調整するには種々の方  
法が使われる。この実施例では各クランプ機構 36 は表  
面 29 に配置したみぞ穴又は軌道 31 内に選択できるよ  
うに位置させる。限定しない例として各クランプ機構 3  
6 は第 1 の部分 24 に沿い移行させ押えねじ 32 を使い  
取りはずしできるように固定する。本発明では又、両ク  
ランプ機構 36 を位置させた単一のみぞ穴 31、又は近  
位のピン 22 の位置を調整する他の機構を使用する。角  
形成部分 20 内の各構成部材は、患者の下肢の輪郭に大  
体対応する表面を持つ体積内に存在する。このような形  
状は、各ピン 22 の位置を選択的に調整できる応用例で  
望ましい。遠位のピン 22 の整合及び調整は図 2 及び図  
3 について述べる。

【0028】操作に当たっては医師は、1 条又は複数条  
の K-ワイヤ (明示はしてない) を受入れ部 11 を経て  
脛骨 122 に挿入することにより HTO 装置 10 を脛骨  
122 に対して先ず整合させ次いで安定化する。さらに  
医師は又 1 条又は複数条の K-ワイヤをピン 27 の受入  
れ部を経て脛骨 122 内に挿入する。医師は次いで近位  
のねじ 22 を次いで遠位のねじ 22 を正確に位置決めす  
る。若干の実施例では医師は又骨切除誘導装置 200 を  
HTO 10 に取りはずしできるように結合する。骨切除  
誘導装置 200 は、医師が骨切除処置を行うのを補助す  
るのに使われ図 4 ないし図 6 についてさらに詳しく後述  
する。

【0029】図 2 は本発明による高度脛骨骨切除装置の  
側面図である。骨切除部が右脛骨 122 の内側骨切除部  
132 である場合に、図 2 は HTO 装置 10 の内側面図  
である。この実施例では第 1 の部分 24 はヒンジ 28

(明示してない) により大体において U 字形の第 2 の部  
分 26 に回転できるように結合してある。近位のピン 2  
2 の 1 つはクランプ機構 36 により固定してある。限定  
しない例として押さえねじ 78 は支持部材 71 の側部 8  
4 のみぞ穴すなわち軌道 79 に位置させてある。押さえ  
ねじ 78 は、クランプ機構 76A を支持部材 71 の側部  
80 (明示してない) に対し調整し取りはずしできるよ  
うに結合するのに使う。このような調整は所望に応じ脛  
骨 122 内に遠位のピン 22 を位置決めするのに使う。  
この実施例ではこの調整は、みぞ穴 79 内の押さえねじ  
78 の位置を調整し固定することにより行う。各クラン  
プ機構 76A、76B については図 3 についてさらに詳  
しく述べる。

【0030】HTO 装置 10 は、脛骨 122 から距離 H  
に患者の体 (明示してない) の実質的に外部に位置させ  
る。距離 H は所望に応じそして／又は近位及び遠位のピ  
ン 22 の長さに従って変えてもよい。たとえば距離 H  
は、HTO 装置 10 及び患者の体の間の領域内の骨切除  
部 132 により生じた傷を揺動させるのに十分なだけ大  
きい寸法のままにして HTO 装置 10 の輪郭を縮小させ  
るように寸法を定める。このような利点により、窓 60  
のほかに骨切除部 132 の検査及び／又は操作のできる  
ことが望ましい内側及び外側の両方の観察によって脛骨  
122 を妨げを受入れ部ないで見ることができる。この  
ような利点により種々の検査処理によって放射線透過写  
真イメージング及び超音波イメージングのような処置中  
に骨切除部 132 の治癒過程そして／又は脛骨 122 の  
外反及び／又は内反の補正を観察することができる。

【0031】図 3 は本発明による高度脛骨骨切除装置を  
展開して示す別の斜視図である。限定しない例としてク  
ランプ機構 76A は押えねじ 78 により支持部材 71 の  
側部 80 に取りはずしできるように結合してある。若干  
の応用例では上記と異なりクランプ機構 76A は支持部  
材 71 の側部 84 に取りはずしできるように結合してあ  
る。第 2 の部分 26 及び第 1 の部分 24 は又それぞれ表  
面 62、64 を備える。

【0032】クランプ機構 36 はみぞ穴すなわち軌道 3  
1 内に種々の方法により選択できるように位置させてあ  
る。この実施例では押さえねじ 32 は、クランプ機構 3  
6 を保持するようにみぞ穴 31 より大きいナット 34 に  
締付ける。或はクランプ機構 36 をみぞ穴 31 に締付け  
るのに限定するわけではないがボルト及びねじ装置を含  
む他の方法及び装置を使ってもよい。

【0033】この実施例では遠位のピン 22 は少なくと  
も二通りの方法で整合させ調整する。第 1 に角形成部分  
20 に対する安定化部分 70 の大体において側方の位置



は第 2 の部分 26 に位置する 1 個又は複数個のみぞ穴 81 で調整する。たとえば支持部材 70 をみぞ穴 81 に位置させ締付けるにはボルト 82 を使えばよい。第 2 に遠位のピン 22 の位置は又たとえば骨切除部 132 に圧縮作用が加わるように調整すればよい。たとえば近位のピン 22 及び遠位のピン 22 間の距離 D は一般に脛骨 122 に大体平行な方向で長さを選択的に伸長させ又は縮小させる。この実施例ではこの調整は、みぞ 79 内のクランプ機構 76A、76B の位置を調節し押さえねじ 78 を使ってこれ等のクランプ機構の位置を固定することによって行う。本発明は又クランプ機構 76A を安定化部分 70 に取りはずしできるように結合するのにその他の種種の方法で実施できる。

【0034】六角ソケット 42 を回転すると調整部分 40 の長さ L が増す。すなわち調整部分 40 はこのような伸長ができるように上部ねじ 58 及び下部ねじ 59 を使うことにより角形成部分 20 に回転できるように結合する作用のすることが望ましい。上部ねじ 58 は上部キャップ 44 のねじ付きボス部分 43 に結合するように操作し、又下部ねじ 59 は本体 48 のねじ付きボス部分 47 に結合するように操作できる。各ねじ付きボス部分 43、47 はそれぞれ第 1 の部分 24 及び第 2 の部分 26 の受入れ部 (図示してない) を貫いて挿入するのが望ましい。このような構造は調整部分 40 に加わる荷重を分散させねじ 58 又はねじ 59 による損傷のおそれを減らす。角形成部分 40 は図 5 についてさらに詳しく述べる。

【0035】HTO 装置 10 は、限定するわけではないが鋼又は高分子プラスチック材のように適当な張力特性を持つ種種の材料を使って作ることができる。すなわち HTO 装置 10 は、患者の治療中に圧縮及び選択的調整に伴う応力に耐えるのに適当な材料を利用すればよい。

【0036】操作時には治療に適当な時間にわたり HTO 装置 10 を使う。医師は、連続した処置又は種種の間隔を置いた処置を含む処置案を提供する。たとえば患者に、1 日数回六角ソケット 42 をわずかずつ回すことによって HTO 装置 10 を調整するように教示する。六角ソケット 42 は、時計回り又は逆時計回りに回すことにより患者が容易に操作できるように近接して配置する。このようにして骨切除部 132 の迅速な角形成ができ所要の有効な処置時限を減らすことができ有利である。すなわち患者は多くの普通の前部に位置させた HTO 装置 10 の場合のように、角形成の開始に先だって伸長した又は短縮した時限を待つ必要がない。

【0037】患者が六角ソケット 42 を 1 日 4 回 1/4 回転ずつ回すことはとくに有利である。この予定表では 1 日当たり約 1 mm の調整ができる。このような利点により骨の再生の間に骨の凝固又は凝結のおそれを防ぎ又は減らす。このようにして又所望の全角形成が達成できる。処置計画は治療の全過程にわたって変えてもよく又

患者ごとに変えてもよい。たとえば比較的若いそして／又は比較的健康な患者は回転量及び／又は日常の反復量を増大してもよい。

【0038】患者は、処置案に従って距離 D 及び長さ L を拡大するように HTO 装置 10 を調整すればよい。このような拡大により、近位のピン 22 が遠位のピン 22 からさらに離れるに伴い骨 122 の角形成によって外反及び／又は内反の矯正が行われる。たとえば医師は、外反及び／又は内反の矯正に距離 D の新たな距離 D' への伸長、そして／又は調整角  $\theta$  の新たな角度  $\theta'$  への調整が必要であることを判定する。このような伸長の 1 例は図 4 についてさらに詳しく述べる。

【0039】図 4 は本発明による伸長した窓を持つ高度脛骨骨切除装置の線図的斜視図である。近位のピン 22 及び遠位のピン 22 の間の距離 D (図 1 に例示してある) は新たな距離 D' に伸長させてある。さらに調整部分 40 の長さ L (図 1 に例示してある) は新たな長さ L' に伸長させてある。この実施例ではねじ付き棒 50 は、上部キャップ 44 を本体 48 から離すように六角ソケット 42 を操作することにより回してある。ねじ付き棒 50 の回転により調整角  $\theta$  をヒンジ 28 で回転軸線のまわりに回転する。調整角  $\theta$  (図 1 で述べた) は、 $0.0^\circ$  ないし  $90.0^\circ$  の間の角度  $\theta'$  に増大する。

【0040】窓 60 は又調整部分 40 の調整により拡大してある。長さ L の増大に伴い調整角  $\theta$  の増及び／又は減に適合するのに種種の方法が使われる。たとえば近位及び遠位の各ピン 22 により脛骨 122 内の HTO 装置 10 の位置を保持する。さらにこの実施例では調整部分 40 は第 1 の部分 24 及び第 2 の部分 26 に対しわずかに回転する。上部ねじ 58 及び下部ねじ 59 により調整部分 40 を第 1 の部分 24 及び第 2 の部分 26 に対しわずかに回転させることができる。

【0041】図 5 は図 3 に例示した高度脛骨骨切除装置の調整部分の横断面図である。本発明では調整部分 40 に対し種種の構造が考えられる。たとえば調整部分 40 は、ねじ付き棒 50 に固定して連結した六角ソケット 42 を備える。操作時には患者が六角ソケット 42 を回すとねじ付き棒 50 が回転し六角ソケット 42 を本体 48 から或る距離だけ持上げる。ねじ付き棒 48 は若干の応用例では、持上げ作用を生ずるように作られる持上げ棒でよい。

【0042】この実施例では調整部分 40 は上部キセツ 7° 44、胴部 46 及び本体 48 を備える。ねじ付き棒 50 は、キャップ 44 内で回るソケット含有部材 52 にたとえばピン 53 により固定して連結してある。ナット 54 は本体 48 に固定して連結してある。調整部分 40 は又ねじ付き棒 50 を停止又はこのねじ付き棒を本体 48 に対して移動させる距離を制限する手段を備える。たとえば若干の応用例ではねじ付き棒 50 はねじ付き棒 50 から突出するピン 56 を備えることが望ましい。ピン

56は本体48のねじ内で移動しナット54を通るねじ付き棒50の移動を停止する。限定するわけではないが接着法及び／又は溶接法を含む他の方法及び装置を種種の部品を固定するのに使ってもよい。

【0043】若干の実施例では又ねじ付き棒50の滑りを減らし又は防ぐことが望ましい。たとえばソケット含有部材(socket-containing member)52は、長さLに大体平行な方向に配置した1条又は複数条のみぞ(図示してない)を備える。これ等のみぞはソケット含有部材52の全長又はその一部にわたって延びる。ボール・プランジャ・アセンブリ(ball plunger assembly)57はこれ等のみぞと協働して使う。たとえばボール・プランジャ・アセンブリ57は、ボール又はその他の突起が存在するねじ付き棒を備える。患者が六角ナット42を回すとねじ付き棒50及びソケット含有部材52がボール・プランジャ・アセンブリ57に対して移動しボール又は突起をソケット含有部材52のみぞ内に押込む。次のみぞに達すると、ボールはねじ付き棒50からこのみぞ内に突出し摩擦によってねじ付き棒50の移動を有効に制限する。本発明の1実施例では図5に例示したようにボール・プランジャ・アセンブリ57は、ねじ付き棒50を受入れるようにした上部ねじ58内に配置される。

【0044】若干の実施例では又、患者が六角ナット42を操作するのに伴い患者に触覚及び／又は可聴のフィードバック(tactile and/or audible feedback)を加えることが望ましい。1例としてボール・プランジャ・アセンブリ57はこのようなフィードバックを生ずるのに使う。各みぞはソケット含有部材52に90°の間隔で配置するのが望ましい。このような構造によりねじ付き棒50を1/4回転ずつ回すと触覚及び／又は可聴のフィードバックが生ずる。たとえばボールがみぞ内に突出すると、六角ソケット42の1/4回転に達したという信号を患者に送るのに使われる可聴のクリック音が生ずる。若干の応用例では、ねじ付き棒50の直径の1/4の直径を持つボールを備えたボール・プランジャ・アセンブリ57を使うことが望ましい。

【0045】本発明は、内側及び外側の両方の骨切除に対し右肢および左肢を共に利用できる。すなわち最終の肢整合を制御し各脛骨122に対し徐徐の矯正用の角形成手段を適用するには、角形成部分20を安定化部分70と協働して使えばよい。このような利点はHTO装置10の各部品の互換性を向上するのに望ましく製造費を低減する。図1ないし図4に例示した実施例では、HTO装置10は左脛骨122の外側の位置の横方向骨切除部132の矯正に使える。

【0046】HTO装置10は各脚の内側位置又は外側位置の骨切除部132に対し同様に操作できる。たとえば角形成部分は回転中心を適当に逆にするにより患

者の脚の各側で制御できる。回転中心を逆にするには角形成部分20を回転し選定した部品を部分20に別の構造で解放できるように結合すればよい。たとえば安定化部分70は角形成部分20が第2の部分26でなくて第1の部分24に結合する。この実施例では第2の部分26は近位に位置させ第1の部分24は遠位に位置させる。

【0047】次いで支持部材79は、角形成部分20の第2の部分26ではなくて第1の部分24のみぞ穴31に結合する。クランプ機構36は角形成部分20の第1の部分24ではなくて第2の部分26のみぞ81に結合しこれ等の部分をふたたび近位に位置させる。同様にクランプ機構76A、76Bは安定化部分70の側部84に解放できるように結合してある。各クランプ機構36、76A、76Bは又、図1ないし図3について前記したように各ピン22を適当に位置させるように同様に選択的に調整できる。

【0048】さらに調整部分40は又六角ソケット42を近位に位置させるように動かすことができる。すなわちキャップ44は第2の部分26に結合され、又本体48は第1の部分24に結合される。ボール・プランジャ・アセンブリを含むねじ58は又所望によりキャップ44を第2の部分26に結合するのに使う。

【0049】図6ないし図8は骨切除誘導装置の1実施例を示す。骨切除誘導装置200は、骨切除部132を生成し、切除部132をHTO装置10の回転中心に整合させることにより脛骨角形成の精度を向上するように医師が使う。たとえば骨切除部132は、ヒンジ28と大体において同一平面の場所で脛骨122に生成する。このような整合により脛骨122の角形成及びその制御が向上する。骨切除誘導装置200は、骨切除処置を行うのに第1の部分24及び第2の部分26の間に取りはずしできるように挿入するのが望ましい。この処置を終えた後医師は骨切除誘導装置200を取りはずして排棄する。

【0050】図6は本発明による骨切除誘導装置を簡単に示す斜視図である。骨切除誘導装置200は、内面202、外面204、第1の面206、第2の面208及び2つの縁部210を備えるのがよい。骨切除誘導装置200は又、第1の面206及び第2の面208に大体において平行な受入れ部220を備えるのがよい。骨切除誘導装置200は又2つの受入れ部212を備えるのがよい。若干の応用例では骨切除誘導装置200は大体においてHTO装置10の容積の輪郭に合った表面を持つ容積内にある。この実施例では内面202及び外面204は一般に脛骨122に対し凹入した形状を持つ。

【0051】骨切除誘導装置200は限定するわけではないがポリカーボネート、アルミニウム、ステンレス鋼及び／又はアクリルを含む任意の半剛性材料から形成する。若干の応用例では骨切除誘導装置200は透明であ

ることが望ましい。このような材料を使うと、骨切除処置を観察し及び／又は制御する医師の能力が向上する。

【0052】図7は図6の骨切除誘導装置の正面図である。図7は第1の面206及び第2の面208に大体において平行な扇形の大体において直線状の受入れ部220を示す。本発明は又受入れ部220に対してその他の配向および又は形状たとえば弧状の形状を使用してもよい。

【0053】受入れ部220は、HTO装置10のヒンジ28に整合するように骨切除誘導装置200内の位置に配置することが望ましい。図示の実施例では受入れ部220は第2面208に対するよりも第1の面206に対し一層近く配置する。このような構造により受入れ部220及びHTO装置10の間にドリルのような工具に適当な離隔距離を生ずる。この実施例では受入れ部220は、それぞれドリル・ビットを受入れるようにした複数の大体において円形の各受入れ部から成る。この複数の円形の各受入れ部は中心から中心まで互いに等しい間隔を置き、脛骨122内にせん孔した一連の穴から成る大体において直線形の骨切除部の生成を容易にする。各せん孔間の骨組織をさらに隔離し骨切除部132を完成するには骨刀又は骨のみを使う。本発明では、任意の数の受入れ部に対し種々の寸法のものが考えられる。たとえば受入れ部220は、それぞれ約6mmの直径を持ち中心から中心まで約4.8mmの間隔を互いに置いた11個のせん孔受入れ部から成る。本発明では又、骨切除部132を形成するようにのこ刃のような種々の切削機構がはいり込む種々の受入れ部220を設けることができる。

【0054】図8は図7の骨切除誘導装置の横断面図である。骨切除誘導装置200は種々の方法を使いHTO装置10に取りはずしできるように結合する。この実施例では骨切除誘導装置200は、ねじ（図示していない）によりHTO装置10にぴったり結合してある。

【0055】例示したもので限定するわけではないが骨切除誘導装置200は、一般に第2の部分26の表面62又は表面64に対する大体においてU字形の切欠き214を備える。図示のように切欠き214は外部部分214bより短い内部部分214aを備える。骨切除誘導

装置200は、表面62又は表面64を囲む位置決め切欠き214によりHTO装置10に取りはずしできるように結合する。たとえば骨切除誘導装置200は、所望の位置に達するまで表面62に沿って移行させる。次いでねじ（図示していない）を受入れ部穴212に挿入し部分214bに差込み第2の部分26を内部部分214aにぴったり結合する。骨切除処理を終えた後、医師はHTO装置10から骨切除誘導装置200の締付けねじをはずしそして／又は骨切除誘導装置200を排棄する。

【0056】以上本発明及びその利点を詳細に述べたが本発明はなおその精神を逸脱しないで種々の変化変型を行うことができるのはもちろんである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明高度脛骨骨切除装置の1実施例の斜視図である。

【図2】図1の骨切除装置の側面図である。

【図3】図1の高度脛骨骨切除装置を展開して示す斜視図である。

【図4】図1の高度脛骨骨切除装置を窓を伸長させて示す斜視図である。

【図5】図3に示した高度脛骨骨切除装置の調整部分の縦断面図である。

【図6】本発明の骨切除誘導装置の斜視図である。

【図7】図6の骨切除誘導装置の正面図である。

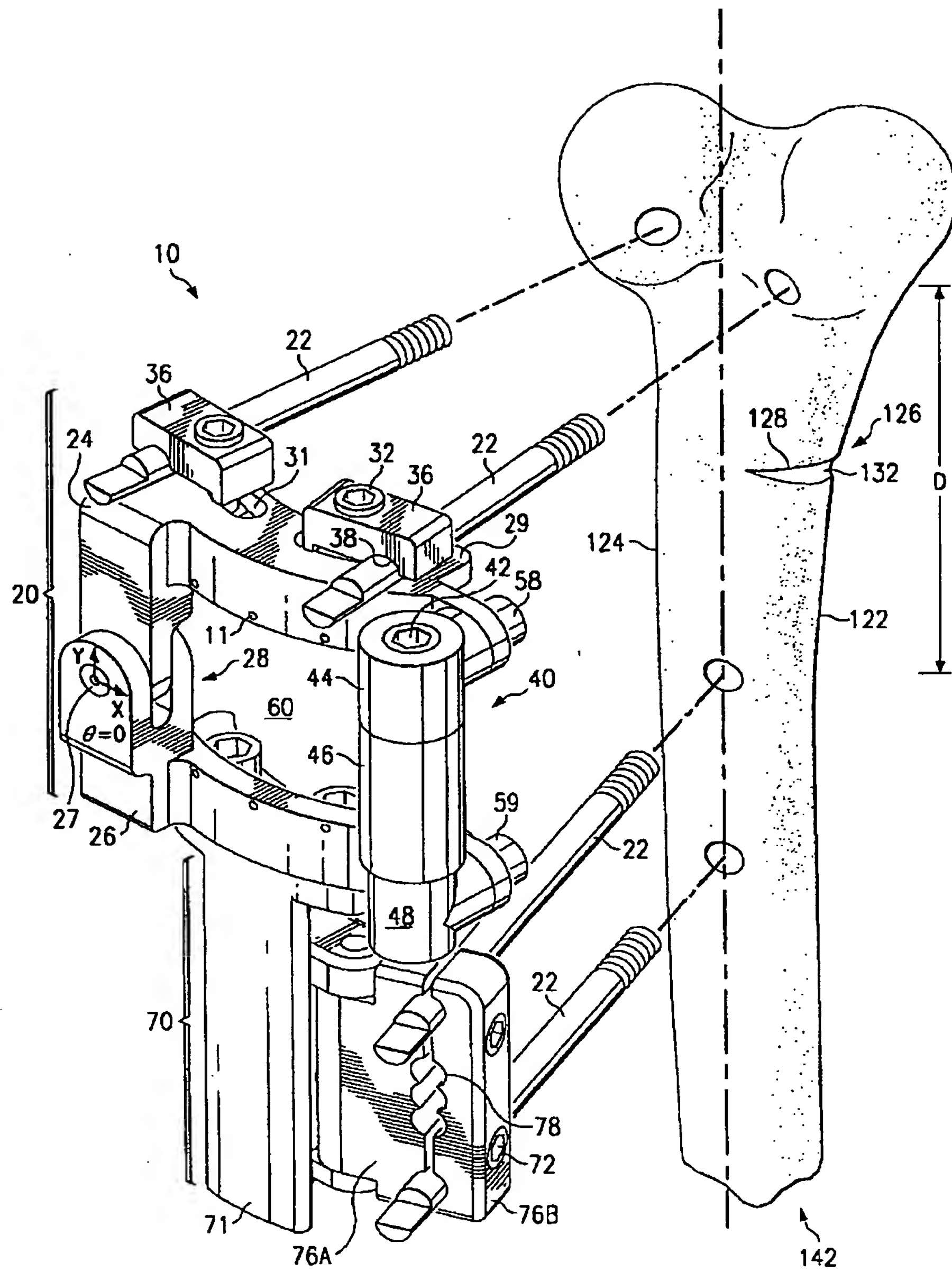
【図8】図7の骨切除誘導装置の8-8線に沿う断面図である。

【符号の説明】

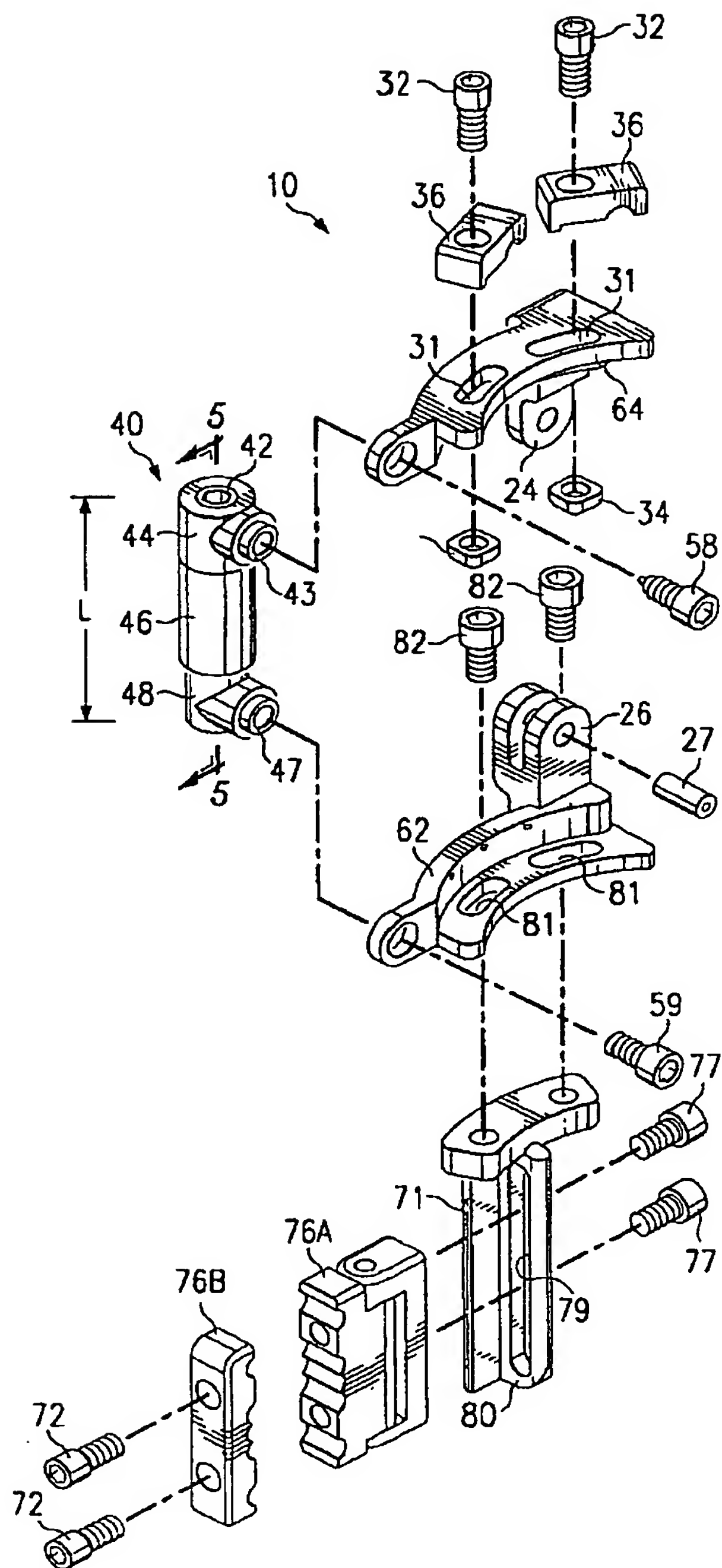
10	HTO(高度脛骨骨切除)装置
20	角形成部分
24	第1の部分
26	第2の部分
40	調整部分
50	ねじ付き棒
60	窓
70	安定化部分
122	脛骨
132	骨切除部
200	骨切除誘導装置
220	受入れ部



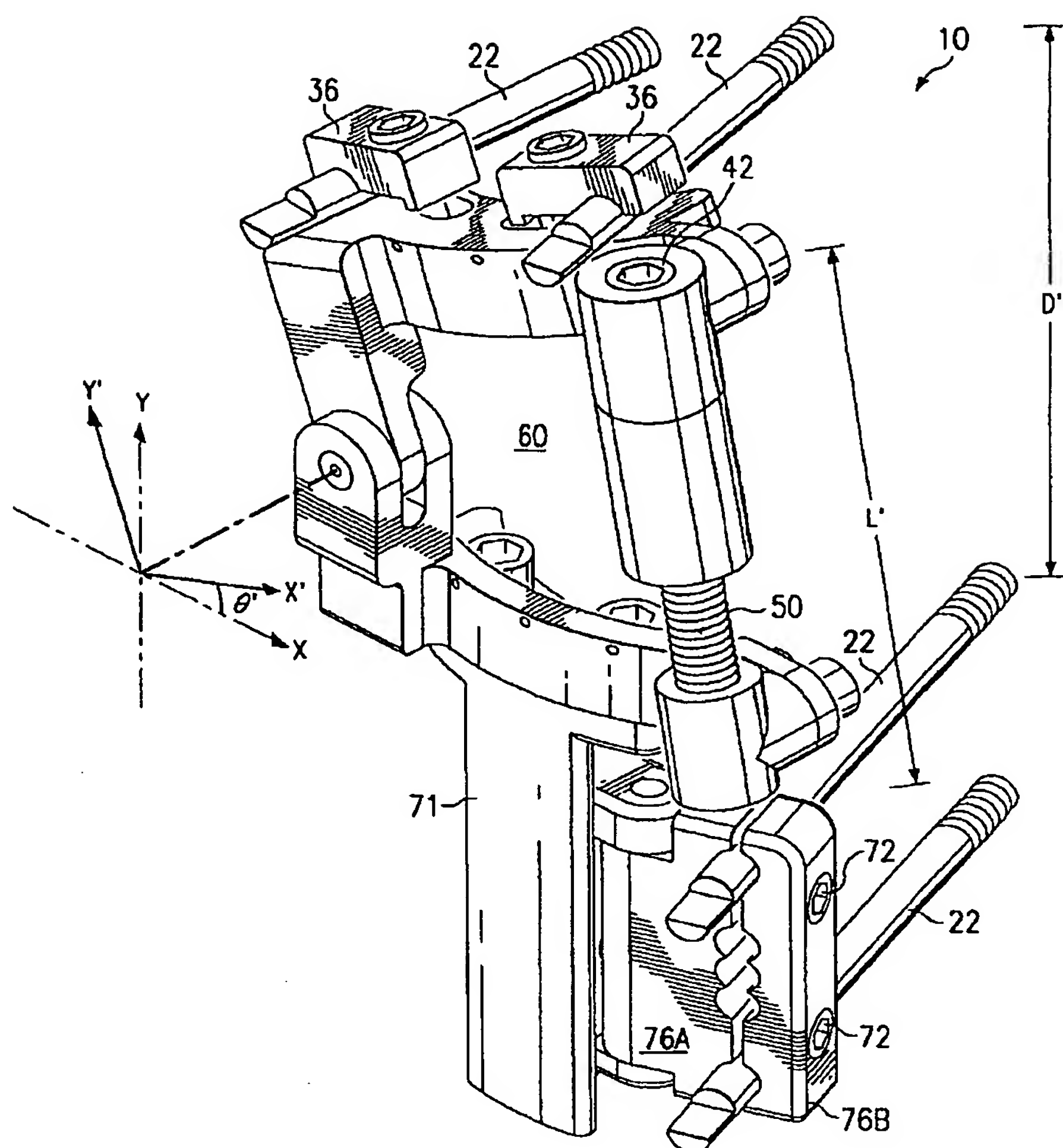
【図 1】



【図 3】

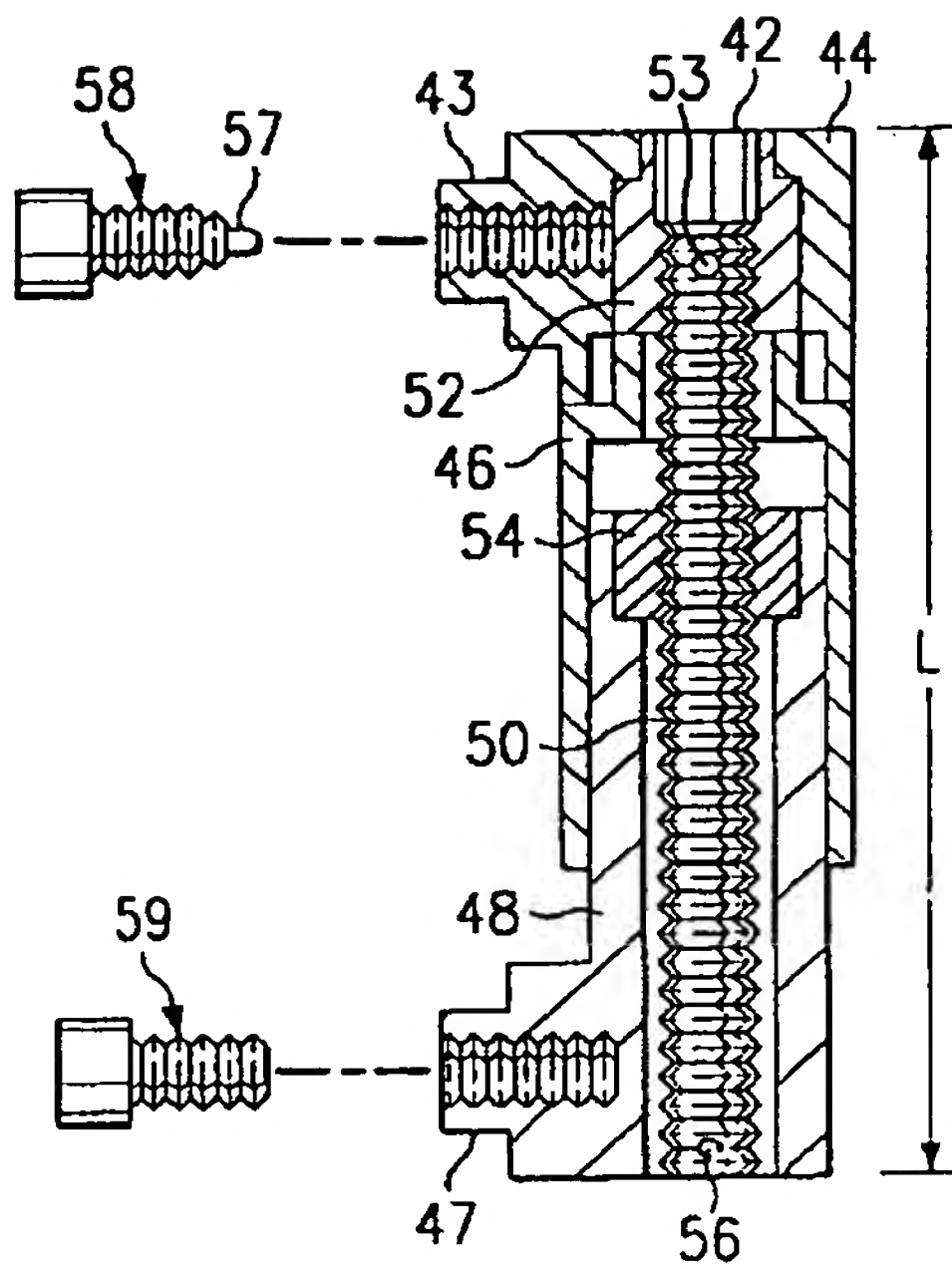


【図 4】

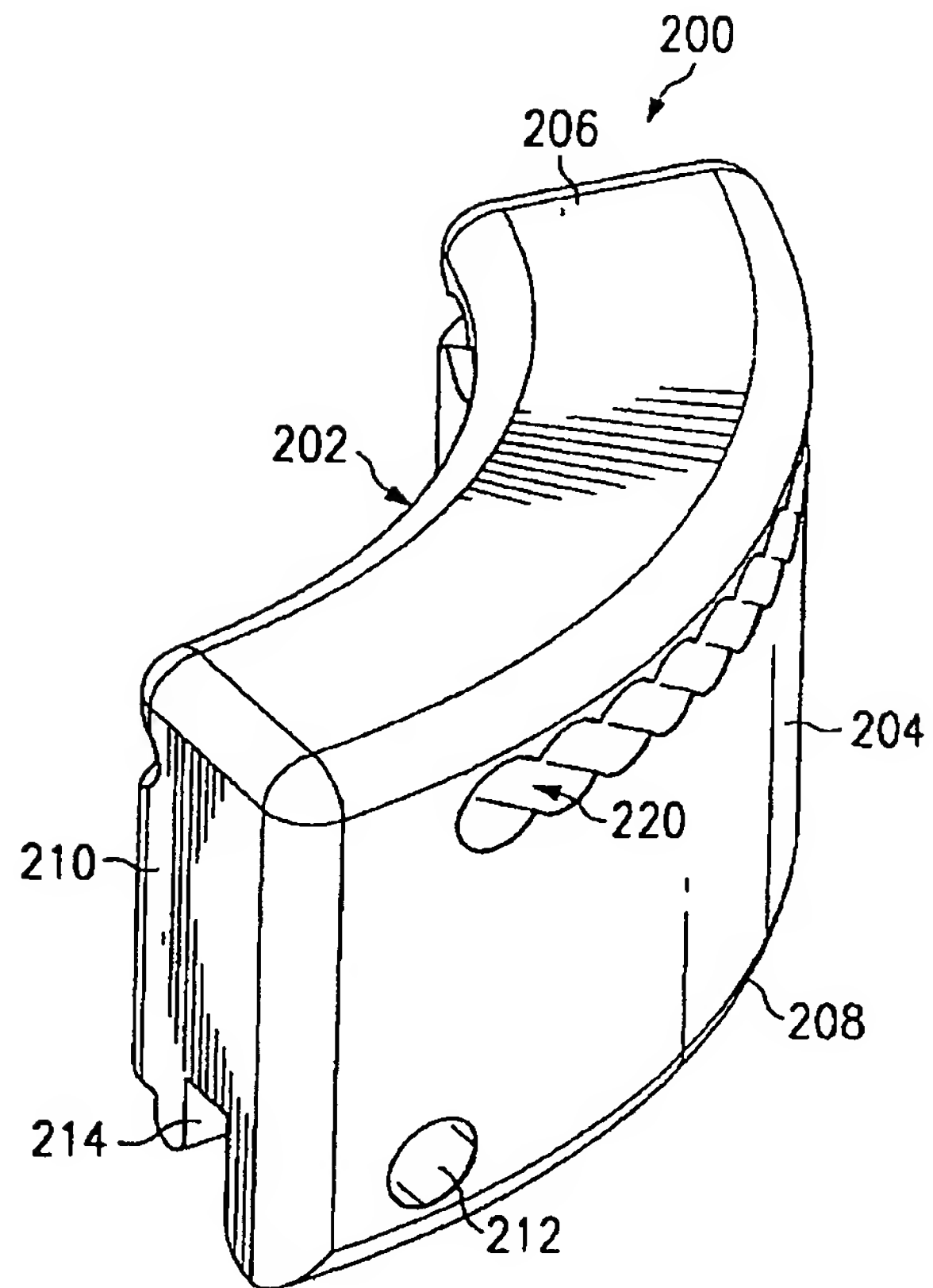




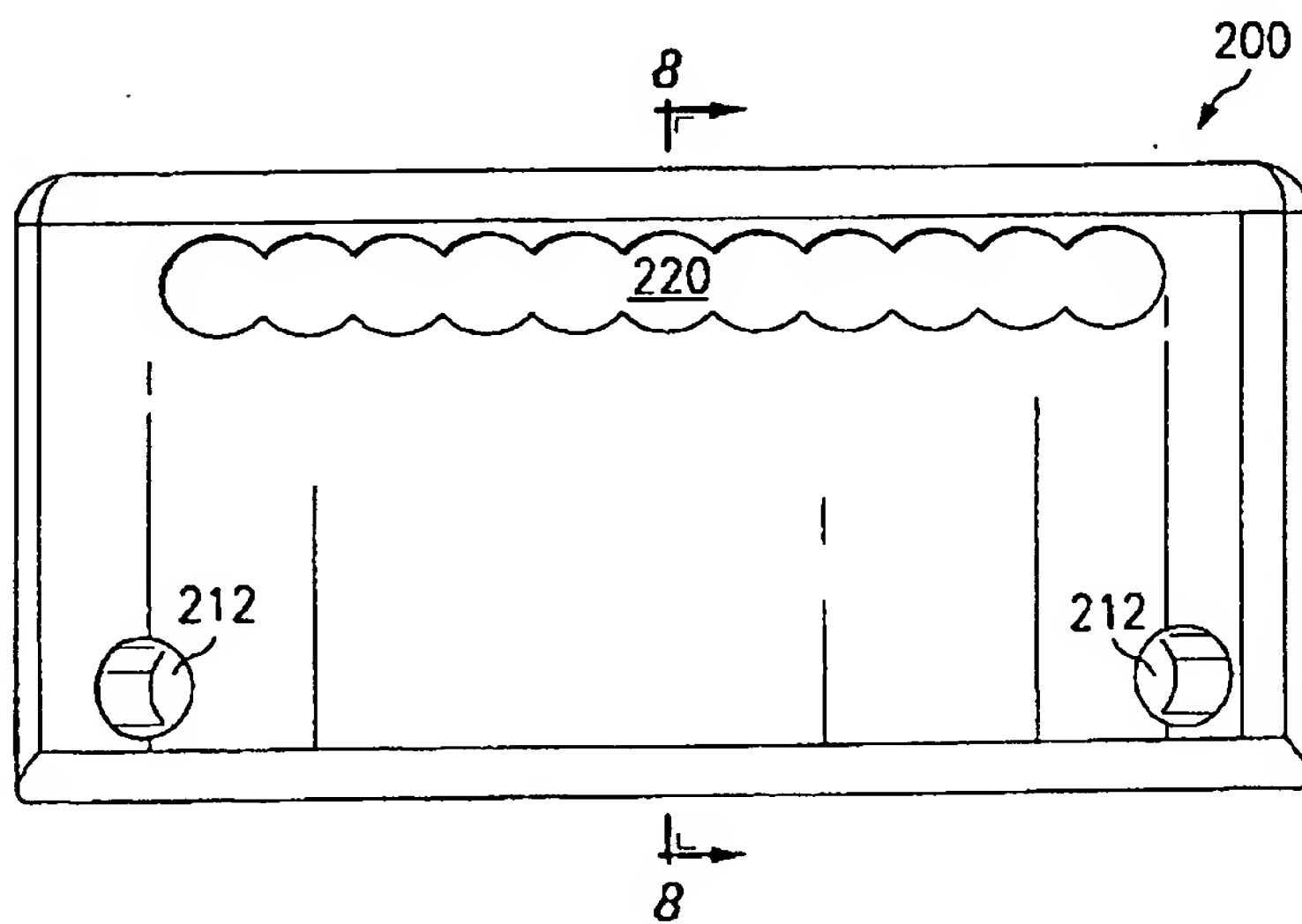
【図 5】



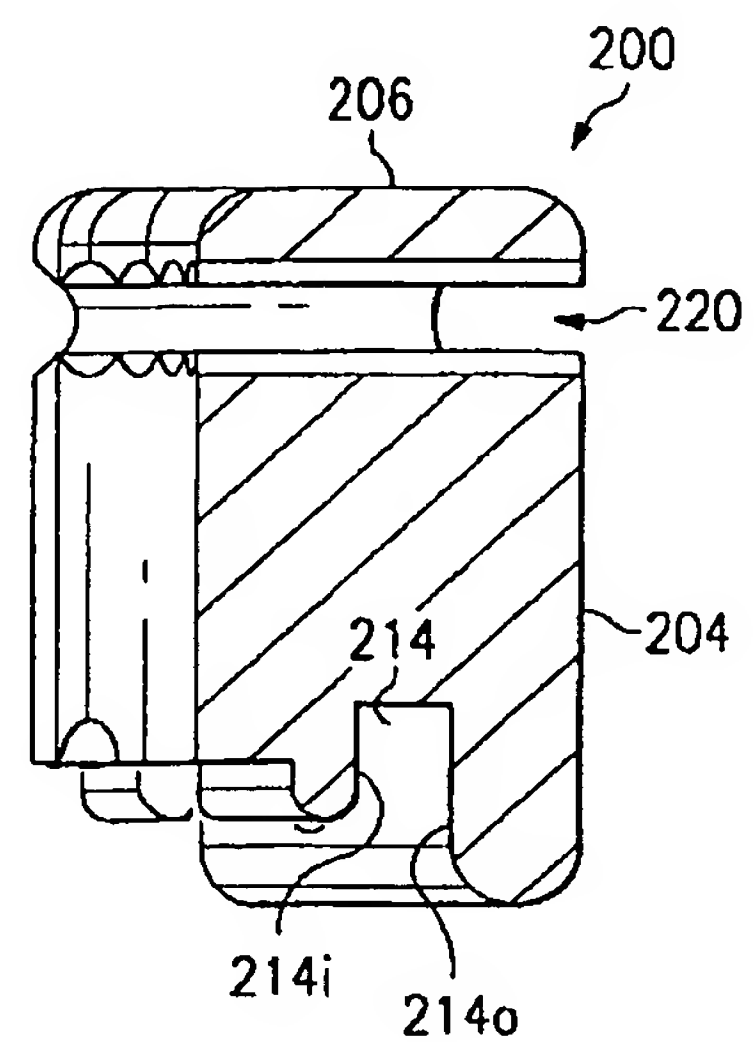
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【手続補正書】

【提出日】平成13年5月11日（2001. 5. 11）

【手続補正1】

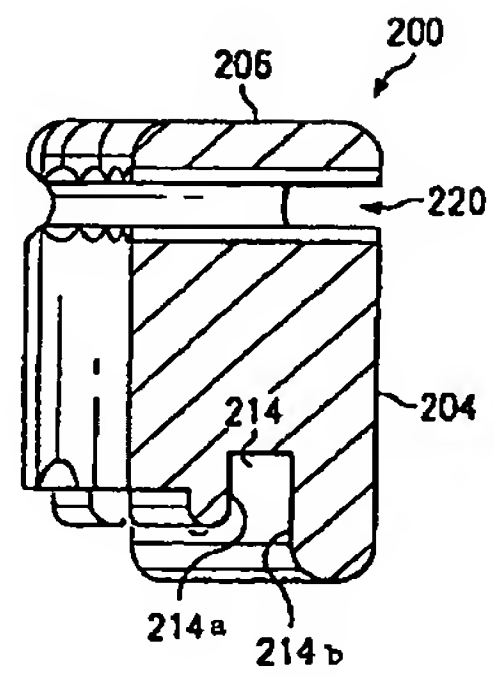
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図8

【補正方法】変更

【補正内容】

【図8】



## 【外国語明細書】

## IMPROVED HIGH TIBIAL OSTEOTOMY METHOD AND APPARATUS

## RELATED PATENT APPLICATIONS

This application is related to co-pending U.S. Patent Application Serial Number \_\_\_\_\_ entitled "Combined Tissue/Bone Growth Stimulator and External Fixation Device" filed March 14, 2000.

## TECHNICAL FIELD OF THE INVENTION

This invention relates in general to the field of medical devices and more particularly to an improved high tibial osteotomy method and apparatuses.

## BACKGROUND OF THE INVENTION

Procedures such as limb lengthening used to address congenital or traumatic conditions may include an orthopedic osteotomical procedure such as a high tibial osteotomy (HTO). For example, an HTO procedure may be used to treat patients who suffer from a variety of ailments including varus or valgus deformities; that is, abnormal positions of a bone of the leg or foot. This procedure may be used to adjust cartilage wear patterns and/or the distribution of stress along the tibial and knee areas. Performing valgus or varus correction typically adjusts the angulation of a tibial bone and may, in many cases, delay or eliminate the need to replace a joint such as the knee.

Proper adjustment of limb angulation desirably includes adjustment of the bone while the bone is healing. External stabilization or fixation devices are often used to compress and properly align an osteotomy during the healing process. Multiple bone screws, wires and/or pins are often used to provide compression or to attach an external fixation device whi



ch provides compression, prevents displacement of bone or tissue fragments, and supports the bone or tissue fragments during healing. These screws, wires and/or pins may be placed through one or both cortices of bone to properly position and align the osteotomy.

Some conventional fixation devices may be used to adjustably secure a first bone portion above an osteotomy in a position relative to a second bone portion below the osteotomy. Unfortunately, some of these devices may require physician intervention for adjustment, and/or may not allow functional use of the recovering limb while the limb is healing. For example, these devices may impair a patient's ability to walk. Furthermore, many of these devices may impair a physician's ability to monitor the healing process and/or access the area surrounding the osteotomy. For example, some conventional fixation devices may block or limit radiographic, ultrasonic and/or visual examination of a treatment site.

In addition, some of these devices include a center of rotation that is generally aligned with a center of the tibia. These devices may require additional time for a separate distraction of the bone before the angulation adjustment process may begin, which may result in an extended treatment period. Moreover, these devices may in some cases be used to angulate a tibia with an osteotomy that is not aligned with an adjustment angle of the fixation device. Such misalignment may not provide an optimal level of angulation and/or control thereof.

#### SUMMARY OF THE INVENTION .

From the foregoing, it may be appreciated that a need has arisen for providing an improved high tibial osteotomy device. In accordance with the teachings of the present invention, an apparatus and method are provided that substantially reduce or eliminate disadvantages and problems of conventional external fixation devices.

One aspect of the present invention is represented by a high tibial osteotomy apparatus. The apparatus preferably includes a stabilizing portion adapted to be externally coupled to an anterior portion of a tibial bone. The apparatus may also include an angulation portion adapted to be externally coupled to another anterior portion of the tibial bone and coupled to the stabilizing portion. The angulation portion may be selectively adjustable to angulate a portion of the tibial bone about a center of rotation offset from a center of the tibial bone following an osteotomical procedure on the tibial bone.

Another aspect of the present invention includes an osteotomy guide for placement of an osteotomy. The osteotomy guide has a generally rigid member adapted to be releasably coupled to an external fixation device. The osteotomy guide may also include a receptacle disposed in the member.

The receptacle is preferably adapted to receive a plurality of instruments to be used in an osteotomical procedure on a tibial bone.

The present invention provides several important advantages. Various embodiments of the invention may have none, some, or all of these advantages. The invention may permit a variety of monitoring activities. For example, the invention includes a window that allows access and/or visual inspection of the osteotomy. In some applications, the window may include materials that do not obstruct one or more imaging wavelengths. For example, the window may include radiolucent material that is relatively transparent to x-rays. The invention may be secured to an anterior portion of a tibial bone, permitting functional use of the recovering limb while the limb is healing. The invention includes a center of rotation offset from a center of the tibial bone. Such an advantage may reduce or eliminate the need for a separate distraction period to avoid bone impingement before beginning the process of angulation adjustment. For example, the invention may eliminate the need to wait for lengthening to

be performed before angulation commences. That is, angulation may commence without waiting the approximately seven to ten days typically required for a separate lengthening or distraction period.

The invention may also allow improved control over conventional methods.

For example, the invention allows a patient to perform incremental angulation adjustments. These incremental adjustments desirably promote angulation while reducing the risk of consolidation or solidification of the bone. Such an advantage also may reduce the overall treatment time and/or improve the control in angulation.

The invention may also permit adjustments to be performed so that an osteotomy may be properly compressed. The invention also provides for flexibility in pin placement. The invention may also be used for treatment for both a patient's left and the right limbs.

The invention may also provide guidance to a physician in performing an osteotomy. For example, the invention may allow proper alignment of the osteotomy with a center of rotation. Such an advantage may improve the control and accuracy of the angulation adjustment process.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

For a more complete understanding of the present invention, and the advantages thereof, reference is now made to the following written description taken in conjunction with the accompanying drawings, in which:

FIGURE 1 is a schematic drawing showing an isometric view of a high tibial osteotomy device incorporating teachings of the present invention;

FIGURE 2 is a side view of a high tibial osteotomy device incorporating teachings of the present invention;

FIGURE 3 is a schematic drawing showing another isometric view of a high tibial osteotomy device incorporating teachings of the present invention;

FIGURE 4 is a schematic drawing showing another isometric view of a high tibial osteotomy device incorporating teachings of the present invention;



FIGURE 4 is a schematic drawing showing an isometric view of a high tibial osteotomy device with an extended window incorporating the teachings of the present invention;

FIGURE 5 is a schematic drawing illustrating a cross-sectional view of an adjustment portion of the high tibial osteotomy illustrated in FIGURE 3;

FIGURE 6 is a schematic drawing showing an isometric view of an osteotomy guide incorporating teachings of the present invention;

FIGURE 7 is a schematic drawing showing a front view of the osteotomy guide of FIGURE 6; and

FIGURE 8 is a schematic drawing illustrating a cross-sectional view of the osteotomy guide of FIGURE 7.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

Preferred embodiments of the present invention and its advantages are best understood by referring to the FIGURES 1-8 of the drawings, like numerals being used for like and corresponding parts of the various drawings.

One embodiment for an HTO device 10 incorporating various features of the present invention is discussed in detail in conjunction with FIGURES 1-5. HTO device 10 may be used in the performance and/or in the treatment of high tibial osteotomical procedures. HTO device 10 is operable to attach to an anterior portion of tibia 122 of a patient and, in some applications, a physician may perform the osteotomy after HTO device 10 is attached to tibia 122. A physician may also use an osteotomy guide to perform the osteotomy. One embodiment of an osteotomy guide incorporating various features of the present invention is discussed in detail in conjunction with FIGURES 6-8.

HTO device 10 may be used to control the adjustment in angulation to tibia 122 about a center or axis of rotation offset from longitudinal axis

or longitudinal centerline 142 of tibia 122. FIGURE 1 illustrates a tibia 122 that includes a generally transverse osteotomy 132 whose penetration through tibia 122 stops short of lateral cortex 124.

Satisfactory healing of the bone generally requires reduction and fixation of osteotomy 132. For example, immediately after an osteotomical procedure, the osteotomy surfaces are preferably disposed adjacent to each other, and compression preferably provided at the osteotomy site to increase the area of contact between the osteotomy surfaces. Ideally, flexibility in placement and adjustment of fixation devices may improve control of the compression process. In this embodiment, HTO device 10 may be attached to tibia 122 by means of stabilizing devices or pins 22. HTO device 10 is disposed substantially externally to the body of the patient (not explicitly shown). Each pin 22 penetrates the body of the patient at a desired location and is connected to tibia 122. HTO device 10 may be attached to tibia 122 to both stabilize osteotomy 132 and permit control of angulation of tibia 122. In the embodiments illustrated in FIGURES 1 and 2, HTO device 10 is operable to control angulation of a medial portion 126 of tibia 122 while callus tissue 128 forms therein.

FIGURE 1 is a schematic drawing showing an isometric view of a high tibial osteotomy device incorporating teachings of the present invention. HTO device 10 preferably includes an angulation portion 20 and a stabilizing portion 70. Angulation portion 20 may be used in conjunction with stabilizing portion 70 to apply gradual correction angulation means to and control final limb alignment of tibia 122.

By way of example and not by limitation, angulation portion 20 includes a proximally located first portion 24, and at least one clamp mechanism 36 that is releasably coupled thereto. HTO device 10 is shown with an adjustment angle  $\theta$  of approximately zero degrees, where adjustment angle  $\theta$  is formed in an x-y plane formed by a y axis through hinge 28 and re

lative to an x axis through hinge 28 generally parallel to surface 29 of first portion 24. Thus, HTO device 10 is operable to angulate tibia 12 about a center of rotation centered at hinge 28 that is offset from center 142 of tibia 122. Angulation portion 20 also comprises an adjustment portion 40 that is operable to adjustably couple first portion 24 to distally located second portion 26.

Adjustment portion 40 may be selectively adjusted to increase or decrease adjustment angle  $\theta$ . This adjustment pivots about hinge 28 and results in expansion of medial portion 126 of tibia 122. By way of example and not by limitation, adjustment angle  $\theta$  may be selectively expanded by rotating hex socket 42. One example of such an expansion of adjustment angle  $\theta$  is illustrated and discussed in further detail in conjunction with FIGURE 4. Adjustment portion 40 is disposed on an exterior side of angulation portion 20 relative to the patient in this embodiment. The invention also contemplates an adjustment portion 40 disposed interiorly (relative to the patient) to angulation portion 20.

Also by way of example and not by limitation, angulation portion 20 includes a second portion 26 that is hingedly coupled to first portion 24 by hinge 28. Hinge 28 may be implemented using a variety of methods. In this embodiment, hinge 28 may include a cylindrical pin 27 that rotatably couples cylindrically-shaped receptacles in both second portion 26 to first portion 24. The present invention also contemplates the use of other hingeable, pivotable or rotatable means to couple second portion 26 to first portion 24.

First portion 24, second portion 26, and adjustment portion 40 form and enclose a window 60. Window 60 provides an unobstructed view of tibia 1 bone 122 that desirably allows examination of and/or access to osteotomy 132. For example, the physician and/or the patient may palpitate, visually inspect and/or monitor healing of the wound created by osteotomy

132 through window 60. In addition, window 60 permits an unobstructed view of osteotomy 132 and callus portion 128 for a variety of examination and monitoring procedures. Such an advantage allows a variety of examination techniques to be used to observe the healing processes of osteotomy 132 and/or valgus and/or varus correction of bone 122 during treatment. For example, procedures including, but not limited to, radiographic imaging (e.g., fluoroscopic, x-ray, magnetic resonance imaging, and computed tomography scanning techniques) and ultrasonic imaging may be used to capture unobstructed views of callus portion 128 at a variety of points during the healing process as tibial bone 122 is angulated.

In some applications, it may be desirable for some or all of the elements within angulation portion 20 to be manufactured using a variety of composite materials. For example, those elements forming and enclosing window 60 may include radiolucent materials that are transparent to radiographic wavelengths. Such an embodiment provides the advantage of a large unobstructed imaging area through which a physician may obtain images to analyze the healing process. In this embodiment, stabilizing portion 70 includes a support member 71 that may be releasably coupled to second portion 26 as discussed in further detail in conjunction with FIGURES 2 and 3. In other applications, second portion 26 and stabilizing portion 70 may include a single integrated member. Stabilizing portion 70 also includes clamp mechanisms 76A and 76B. Clamp mechanism 76A may include one or more portions and may also be releasably coupled to support member 71 as discussed in conjunction with FIGURES 2 and 3.

HTO device 10 may be anteriorly mounted on tibia 122 by means of at least four pins 22 as shown in the embodiment illustrated in FIGURE 1. Two proximal pins 22 are located above osteotomy 132, and two distal pins 22 are located below osteotomy 132 a distance D from proximal pins 22. The present invention contemplates the use of more or fewer pins. For exa

ample, in some applications it may be desirable to utilize three distal pins 22. The present invention also contemplates the use of other means of attaching HTO device 10 to tibia 122. For example, HTO device 10 may be connected to tibia 122 using stabilizing devices including, but not limited to, bone screws, wires, pins or a combination thereof. Pins 22 may be manufactured using any suitable implantable grade materials.

As illustrated in FIGURE 1, proximal pins 22 are releasably secured within a slot or receptacle 38 formed within each of two clamp mechanisms 36. Also by way of example and not by limitation, stabilizing portion 70 includes at least one clamp mechanism operable to secure HTO device 10 to at least two distal pins 22. In this embodiment, stabilizing portion 70 includes clamp mechanisms 76A and 76B. Clamp mechanism 76B may be releasably secured to clamp mechanism 76A by adjusting cap screws 72. A plurality of slots or receptacles 78 may be formed when clamp mechanism 76A is coupled to clamp mechanism 76B. Receptacles 78 may be generally linearly aligned as illustrated, staggered in other configurations, and/or be disposed in either or both clamp mechanisms 76A and 76B. Distal pins 22 may be releasably secured within at least two receptacles 78.

A variety of methods may be used to selectably adjust the placement of pins 22 in, and pressure applied to, tibia 122. In this embodiment, each clamp mechanism 36 may be selectively positioned in a slot or track 31 disposed in surface 29. By way of example and not by limitation, each clamp mechanism 36 may be translated along first portion 24, and may be releasably fixed using cap screw 32. The present invention also contemplates the use of a single slot 31 in which both clamp mechanisms 36 may be positioned, or other mechanisms for adjusting placement of proximal pins 22. Each of these elements in angulation portion 20 may reside in a volume whose surface generally corresponds with a contour of a patient's lower leg. Such a configuration may be desirable in applications where p



placement of pins 22 may be selectively adjustable. Alignment and adjustment of distal pins 22 is discussed in conjunction with FIGURES 2 and 3.

In operation, a physician may first align and then stabilize HTO device 10 with respect to tibia 122 by inserting one or more K-wires (not explicitly shown) through receptacles 11 into tibia 122. In addition, the physician may also insert one or more K-wires through a receptacle in pin 27 into tibia 122. The physician may then accurately position proximal screws 22 and then distal screws 22. In some embodiments, the physician may also releasably couple an osteotomy guide 200 to HTO device 10. Osteotomy guide 200 may be used to assist the physician in performing the osteotomical procedure, and is discussed in further detail in conjunction with FIGURES 4 - 6.

FIGURE 2 is a side view of a high tibial osteotomy device incorporating teachings of the present invention. Where osteotomy 132 is a medial osteotomy 132 on a right tibial bone 122, FIGURE 2 illustrates a medial view of HTO device 10. In this embodiment, first portion 24 is rotatably coupled to a generally u-shaped second portion 26 by hinge 28 (not explicitly shown). One of proximal pins 22 is secured by clamp mechanism 36.

By way of example and not by limitation, cap screws 78 are positioned in a slot or track 79 on a side 84 of support member 71. Set screws 78 may be used to adjust and releasably couple clamp mechanism 76A to side 80 (not explicitly shown) of support member 71. Such adjustment may be used to position distal pins 22 in tibial bone 122 as desired. In this embodiment, this adjustment may be performed by adjusting and fixing the position of cap screws 78 in slot 79. Clamp mechanisms 76A and 76B are discussed in further detail in conjunction with FIGURE 3.

HTO device 10 is positioned at a distance H from tibial bone 122 and substantially externally to the body of the patient (not explicitly shown). Distance H may vary as desired, and/or according to the length of pro

ximal and distal pins 22. For example, distance H may be sized to reduce the profile of HTO device 10, while remaining sized large enough for palpating the wound created by osteotomy 132 in a region between HTO device 10 and the patient's body. Such an advantage provides an unobstructed view of tibial bone 122 from both a medial and a lateral view that, in addition to window 60, also desirably allows examination of and/or access to osteotomy 132. Such an advantage allows a variety of examination techniques to observe the healing processes of osteotomy 132 and/or valgus and/or varus correction of bone 122 during treatment, such as radiographic and sonic imaging.

FIGURE 3 is a schematic drawing showing another isometric view of a high tibial osteotomy device incorporating teachings of the present invention. By way of example and not by limitation, clamp mechanism 76A is releasably coupled to side 80 of support member 71 by cap screws 78. In some applications, clamp mechanism 76A may alternatively be releasably coupled to side 84 of support member 71. Second portion 26 and first portion 24 also include surfaces 62 and 64, respectively.

Clamp mechanisms 36 may be selectively positioned in slot or track 31 by a variety of methods. In this embodiment, cap screws 32 may be tightened to a nut 34 that is larger than slot 31 to retain clamp mechanisms 36. Alternatively, other methods and devices may be used to tighten clamp mechanisms 36 to slot 31 including, but not limited to, bolts and threaded devices.

In this embodiment, distal pins 22 may be aligned and adjusted in at least two ways. First, a generally lateral position of stabilizing portion 70 with respect to angulation portion 20 may be adjusted in one or more slots 81 residing in second portion 26. For example, bolts 82 may be used to position and tighten support member 70 to slot 81. Second, the positions of distal pins 22 may also be adjusted to, for example, apply c

ompression to osteotomy 132. For example, the distance D between proximal pins 22 and distal pins 22 may be selectively expanded or contracted in a length and a direction generally parallel to tibia 122. In this embodiment, this adjustment may be performed by adjusting the position of clamp mechanisms 76A and 76B in slot 79 and fixing the position thereof by using cap screws 78. The invention also contemplates a variety of other methods to releasably couple clamp mechanism 76A to stabilizing portion 70.

As hex socket 42 is rotated, the length L of adjustment portion 40 increases. Thus, adjustment portion 40 is desirably operable to rotatably couple to angulation portion 20 by using upper screw 58 and lower screw 59 to allow for such an increase. Upper screw 58 is operable to couple to a threaded boss portion 43 of upper cap 44, and lower screw 59 is operable to couple to a threaded boss portion 47 of body 48. Bosses 43 and 47 may desirably be inserted through receptacles (not explicitly shown) of first portion 24 and second portion 26, respectively. Such a configuration may distribute any load applied to adjustment portion 40, thus reducing the possibility of failure by screws 58 or 59. Angulation portion 40 is discussed in further detail in conjunction with FIGURE 5.

HTO device 10 may be manufactured using a variety of materials with suitable tensile properties such as, but not limited to, steel or a polymeric plastic. That is, HTO device 10 may utilize materials suitable to withstand the stresses that may be associated with compression and selective adjustment during treatment of the patient.

In operation, HTO device 10 may be used for a period of time suitable for healing. A physician may provide a treatment plan that includes continuous treatment or treatment at various intervals. For example, a patient may be instructed to adjust HTO device 10 by operating hex socket 42 in small increments, a number of times daily. Hex socket 42 is proximal

ly disposed and easy for a patient to operate by rotating either clockwise or counterclockwise. Such an advantage also provides immediate angulation of osteotomy 132, thus reducing the effective treatment period required. That is, the patient need not wait for a lengthening or distraction period to be completed before angulation begins, as with most conventional anteriorly-placed HTO devices 10.

It may be particularly advantageous for the patient to rotate hex socket 42 one-quarter turn four times per day. This schedule may provide approximately one millimeter (1 mm) of adjustment per day. Such an advantage may prevent or reduce the risk of bone consolidation or solidification, while allowing bone regeneration. This may also permit full desired angulation to be achieved. The treatment plan may be changed over the course of healing, and may vary from patient to patient. For example, those patients who are younger and/or healthier may increase the amount of rotation and/or the daily repetition thereof.

The patient may adjust HTO device 10 to enlarge distance D and length L in accordance with the treatment plan. Such enlargement provides valgus and/or varus correction by angulating bone 122 as proximal pins 22 are separated further from distal pins 22. For example, the physician may determine that valgus and/or varus correction requires extension of distance D to a new distance D', and/or adjustment of adjustment angle  $\theta$  to a new angle  $\theta'$ . One example for such an extension is discussed in further detail in conjunction with FIGURE 4.

FIGURE 4 is a schematic drawing showing an isometric view of a high tibial osteotomy device with an extended window incorporating the teachings of the present invention. Distance D between proximal pins 22 and distal pins 22 (as illustrated in FIGURE 1) has been extended to a new distance D'. In addition, length L of adjustment portion 40 (as illustrated in FIGURE 1) has been extended to a new length L'. In this embodiment,



threaded rod 50 has been rotated by operating hex socket 42 to separate upper cap 44 from body 48. Rotation of threaded rod 50 rotates adjustment angle  $\theta$  about the axis of rotation at hinge 28. Adjustment angle  $\theta$  (as discussed in FIGURE 1) has increased to an angle  $\theta'$  that is between 0.0 degrees and 90.0 degrees.

Window 60 has also been enlarged by adjustment of adjustment portion 40.

A variety of techniques may be used to accommodate an increase and/or decrease in adjustment angle  $\theta$  as length L is increased. For example, proximal and distal pins 22 maintain positioning of HTO device 10 in tibial bone 122. In addition, in this embodiment, adjustment portion 40 slightly rotates relative to first portion 24 and second portion 26. Upper screw 58 and lower screw 59 allow slight rotation of adjustment portion 40 relative to first portion 24 and second portion 26, respectively.

FIGURE 5 is a schematic drawing illustrating a cross-sectional view of an adjustment portion of the high tibial osteotomy illustrated in FIGURE 3. The invention contemplates a variety of configurations for adjustment portion 40. For example, adjustment portion 40 includes hex socket 42 which is rigidly connected to a threaded rod 50. In operation, as a patient rotates hex socket 42, threaded rod 50 rotates and lifts hex socket 42 a distance from body 48. Threaded rod 48 may in some applications be a lifting rod that is manufactured to provide lifting capability.

In this embodiment, adjustment portion 40 includes upper cap 44, barrel 46, and body 48. Threaded rod 50 is also rigidly connected by, for example, pin 53, to a socket-containing member 52 which rotates within cap 44. A nut 54 is rigidly connected to body 48. Adjustment portion 40 may also include a means to stop or limit the distance that threaded rod 50 may be moved relative to body 48. For example, it may be desirable in some applications for threaded rod 50 to include a pin 56 that protrudes from threaded rod 50. This pin may travel in the threads of body 48 a

and stop the movement of threaded rod 50 through nut 54. Other methods and devices may be used to rigidly connect various components including, but not limited to, gluing and/or welding techniques.

In some embodiments, it may also be desirable to reduce or prevent slippage of threaded rod 50. For example, socket-containing member 52 may include one or more grooves (not explicitly shown) disposed in a direction generally parallel to length L. These grooves may extend the entire length of socket-containing member 52, or some portion thereof. A ball plunger assembly 57 may be used in conjunction with these grooves. For example, ball plunger assembly 57 includes a threaded rod in which a ball or other protrusion resides. When a patient rotates hex socket 42, threaded rod 50 and socket-containing member 52 may move relative to ball plunger assembly 57, depressing the ball or protrusion into the groove of socket-containing member 52. When the next groove is reached, the ball protrudes from the threaded rod into the groove, effectively limiting movement of threaded rod 50 by means of friction. In one embodiment of the invention and as illustrated in FIGURE 5, ball plunger assembly 57 may be disposed within upper screw 58 that has been adapted to receive the threaded rod.

In some embodiments, it may also be desirable to provide a patient with tactile and/or audible feedback as the patient operates hex socket 42.

As one example, ball plunger assembly 57 may be used to provide such feedback. It may be desirable for the grooves to be disposed in socket-containing member 52 at ninety-degree intervals. Such a configuration may allow tactile and/or audio feedback when threaded rod 50 is rotated in a one-quarter turn increment. For example, as the ball protrudes into the groove, it may make an audible click that may be used to signal the patient that one-quarter turn of hex socket 42 has been achieved. In some applications, it may be desirable to use a ball plunger assembly 57 w

with a ball whose diameter is one-quarter the diameter of threaded rod 50

The present invention may be utilized for both the right and left limbs for both medial and lateral osteotomies. That is, angulation portion 20 may be used in conjunction with stabilizing portion 70 to control final limb alignment and apply gradual correction angulation means to either tibia 122. Such an advantage may desirably improve the interchangeability of elements for HTO device 10 and may reduce manufacturing costs. In the embodiment illustrated in FIGURES 1-4, HTO device 10 may be used in the correction of a laterally-positioned transverse osteotomy 132 on a left tibia 122.

HTO device 10 may be operated in similar fashion for a medially-positioned or laterally-positioned osteotomy 132 for either leg. For example, angulation portion 70 may be controlled on either side of the patient's leg by appropriately reversing the center of rotation. To reverse the center of rotation, angulation portion 20 may be rotated and selected elements may be releasably coupled thereto in an alternative configuration.

For example, stabilizing portion 70 may be coupled to first portion 24, rather than second portion 26, of angulation portion 20. Thus, in this embodiment, second portion 26 would be proximally located and first portion 24 would be distally located.

Support member 79 may then be coupled to slot 31 of first portion 24, rather than second portion 26, of angulation portion 20. Clamp mechanisms 36 may also be coupled to slot 81 of second portion 26, rather than first portion 24, of angulation portion 20 so that they are once again proximally located. Similarly, clamp mechanisms 76A and 76B may be releasably coupled to side 84 of stabilizing portion 70. Clamp mechanisms 36, 76A and 76B may also be similarly selectively adjusted so that pins 22 may be appropriately positioned, as discussed in conjunction with FIGURES

1-3.

In addition, adjustment portion 40 may also be flipped to proximally locate hex socket 42. That is, cap 44 would be coupled to second portion 26, and body 48 would be coupled to first portion 24. A screw 58 including a ball plunger assembly may also be used to couple cap 44 to second portion 26, if desired.

FIGURES 6-8 illustrate an example of an embodiment for an osteotomy guide. Osteotomy guide 200 may be used by a physician to create an osteotomy 132, and to improve the accuracy of tibial angulation by aligning osteotomy 132 with the center of rotation for HTO device 10. For example, osteotomy 132 may be created in tibia 122 at a location generally even with hinge 28. Such alignment may improve the angulation of tibia 122 and control thereof. Osteotomy guide 200 may desirably be removably inserted between first portion 24 and second portion 26 to perform an osteotomastic procedure. After the procedure is complete, the physician may remove and discard osteotomy guide 200.

FIGURE 6 is a schematic drawing showing an isometric view of an osteotomy guide incorporating teachings of the present invention. Osteotomy guide 200 preferably includes an inner surface 202, an outer surface 204, first surface 206, second surface 208, and two edges 210. Osteotomy guide 200 also preferably includes receptacle 220, which may be generally parallel with first and second surfaces 206 and 208. Osteotomy guide 200 also preferably includes two receptacles 212. In some applications, osteotomy guide 200 may reside in a volume whose surface is generally contoured to that of HTO device 10. In this embodiment, inner surface 202 and outer surface 204 is generally concavely shaped relative to tibia 122.

Osteotomy guide 200 may be formed from any semi-rigid material including, but not limited to, polycarbonate, aluminum, stainless steel, and/or a



rylic. In some applications, osteotomy guide 200 may desirably be transparent or clear. Use of such materials may improve a physician's ability to view and/or control the osteotomy procedure.

FIGURE 7 is a schematic drawing showing a front view of the osteotomy guide of FIGURE 6. FIGURE 7 illustrates a scalloped and generally linear receptacle 220 that is generally parallel to first surface 206 and second surface 208. The present invention also contemplates the use of other orientations and/or shapes for receptacle 220 such as an arc shape.

Receptacle 220 is desirably disposed at a location within osteotomy guide 200 to align with hinge 28 of HTO device 10. In the embodiment shown, receptacle 220 is disposed nearer to first surface 206 than to second surface 208. Such a configuration also provides a separation between receptacle 220 and HTO device 10 suitable for tools such as a drill. In this embodiment, receptacle 220 includes a plurality of generally circular receptacles that are each adapted to receive a drill bit. This plurality of circular shaped receptacles may be equally spaced from center to center, and may facilitate creation of a generally linear osteotomy that comprises a series of holes that are drilled into tibia 122. An osteotome or chisel may be used to further separate the bone tissue between the drilled holes, completing the osteotomy 132. The present invention contemplates a variety of sizes for any number of receptacles. For example, receptacle 220 may include eleven drill receptacles each approximately six millimeters (6 mm) in diameter, spaced approximately 4.8 mm from center to center. The present invention also contemplates a variety of receptacles 220 through which a variety of cutting mechanisms such as saw blades may penetrate to form osteotomy 132.

FIGURE 8 is a schematic drawing illustrating a cross-sectional view of the osteotomy guide of FIGURE 7. Osteotomy guide 200 may be releasably coupled to HTO device 10 using a variety of methods. In this embodiment,

osteotomy guide 200 may be snugly coupled to HTO device 10 by means of a screw (not explicitly shown).

By way of example and not by limitation, osteotomy guide 200 comprises a generally U-shaped notch 214 that generally forms two surfaces 62 or 64 of second portion 26. As illustrated, notch 214 includes an inner portion 214a that is shorter than an outer portion 214b. Osteotomy guide 200 may be releasably coupled to HTO device 10 by placing notch 214 over surfaces 62 or 64. For example, osteotomy guide 200 may be translated along surface 62 until a desirable position has been reached. Then, screws (not explicitly shown) may be inserted through receptacles 212 to penetrate portion 214b and snugly couple second portion 26 to inner portion 214a. After the osteotomical procedure has been performed, the physician may unscrew osteotomy guide 200 from HTO device 10 and/or discard osteotomy guide 200.

Although the present invention and its advantages have been described in detail it should be understood that various changes, substitutions, and alterations can be made hereto without departing from the spirit and scope of the invention as defined by the following claims.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An external fixation apparatus, the apparatus comprising:  
a stabilizing portion adapted to be externally coupled to an anterior portion of a patient's bone;  
an angulation portion adapted to be externally coupled to another anterior portion of the patient's bone and coupled to the stabilizing portion;  
and  
the angulation portion selectively adjustable to angulate a portion of the patient's bone about an axis of rotation offset from a longitudinal axis of the patient's bone.

2. The apparatus of claim 1, wherein the second portion comprises a window formed by:

a second portion coupled to the stabilizing portion;

a first portion adapted to connect to the patient's bone and hingedly coupled to the second portion at the axis of rotation; and

an adjustment portion rotatably coupled to the stabilizing and angulation portions.

3. The apparatus of claim 2, wherein the adjustment portion comprises a threaded rod.

4. The apparatus of claim 1, further comprising the angulation portion selectively adjustable through audio feedback.

5. The apparatus of claim 1, further comprising the angulation portion selectively adjustable through tactile feedback.

6. The apparatus of claim 1, further comprising the angulation portion selectively adjustable in increments by the patient.

7. The apparatus of claim 1, further comprising at least one of the group consisting of the stabilizing portion and the angulation portion selectively adjustable to compress an osteotomy.

8. The apparatus of claim 1, further comprising the angulation portion releasably coupled to the stabilizing portion.

9. The apparatus of claim 1, further comprising the angulation portion and

d the stabilizing portion operable for attachment with either a left tibial bone or a right tibial bone.

10. The apparatus of claim 1, further comprising the angulation portion manufactured using polymeric plastic materials.

11. A high tibial osteotomy apparatus, the apparatus comprising:  
a stabilizing portion adapted to be externally coupled to an anterior portion of a tibial bone;  
an angulation portion coupled to the stabilizing portion;  
an adjustment portion coupled to the angulation portion;  
the angulation portion adapted to be externally coupled to another anterior portion of the tibial bone; and  
the angulation portion operable to angulate a portion of the tibial bone about an axis of rotation offset from a longitudinal axis of the tibial bone following an osteotomical procedure on the tibial bone.

12. The apparatus of claim 11, further comprising a window formed by:  
a second portion coupled to the stabilizing portion; and  
a first portion adapted to connect to the tibia and hingedly coupled to the second portion at the axis of rotation; and  
the adjustment portion rotatably coupled to the stabilizing and angulation portions.

13. The apparatus of claim 12, wherein the adjustment portion further comprises a threaded rod.

14. The apparatus of claim 11, further comprising the adjustment portion selectively adjustable through at least one of audio feedback and tactile



e feedback.

15. The apparatus of claim 11, further comprising the adjustment portion selectively adjustable in increments by the patient.

16. A method for providing treatment for an osteotomy, comprising:  
securing an external fixation device to an anterior portion of a patient's bone; and  
angulating a portion of the patient's bone about an axis of rotation of the external fixation device offset from a longitudinal axis of the patient's bone.

17. The method of claim 16, further comprising angulating at least a portion of the patient's bone without performing a separate distraction phase thereon.

18. The method of claim 16, further comprising angulating in increments by the patient.

19. The method of claim 16, further comprising selectively adjusting the external fixation device to compress an osteotomy.

20. The method of claim 16, further comprising examining the patient through a window of the external fixation device using at least one of radio graphic imaging and sonic imaging.

21. An external fixation apparatus, the apparatus comprising:  
an external fixation device adapted to be externally coupled to a patient's bone;

a window formed and enclosed by the external fixation device; and  
the window adapted to provide an unobstructed view of at least a portion  
of the patient for examination.

22. The apparatus of claim 21, wherein the external fixation device comprises:

a stabilizing portion adapted to be externally coupled to an anterior portion of a patient's tibial bone;

an angulation portion adapted to be externally coupled to another anterior portion of the patient's tibial bone and coupled to the stabilization portion; and

the angulation portion selectively adjustable to angulate a portion of the patient's tibial bone.

23. The apparatus of claim 21, further comprising the external fixation device selectively adjustable to angulate a portion of the patient's bone about an axis of rotation offset from a longitudinal axis of the patient's bone.

24. The apparatus of claim 21, further comprising the external fixation device operable for attachment with either an anterior portion, a medial portion, or a lateral portion of the patient's bone.

25. An osteotomy guide for placement of an osteotomy, comprising:

a generally rigid member adapted to be releasably coupled to an external fixation device;

a receptacle disposed in the member; and

the receptacle adapted to receive a plurality of instruments that may be used in an osteotomical procedure on a tibial bone.

26.The osteotomy guide of claim 25, wherein the instruments are selected from the group consisting of a saw, an osteotome, and a drill.

27.The osteotomy guide of claim 25, further comprising the receptacle adapted to be generally aligned with an axis of rotation of the external fixation device.

28.The osteotomy guide of claim 27, further comprising the receptacle adapted to be generally aligned with a region as measured between a lateral and medial cortex of the tibial bone from the axis of rotation as measured proximally to distally.

29.The osteotomy guide of claim 25, wherein the external fixation device comprises:

a first portion adapted to be externally coupled to an anterior portion of the tibial bone;

a second portion adapted to be externally coupled to another anterior portion of the tibial bone and coupled to the first portion; and

the second portion selectively adjustable to angulate a portion of the tibial bone about a center of rotation offset from a center of the tibial bone following an osteotomical procedure on the tibial bone.

30.The osteotomy guide of claim 25, wherein the receptacle comprises a plurality of generally circularly spaced apertures spaced at a distance less than the diameter of the respective apertures.

31.The osteotomy guide of claim 25, further comprising the rigid member formed from material selected from the group consisting of polycarbonate

, aluminum, stainless steel, and acrylic.

32. The osteotomy guide of claim 25, further comprising the rigid member adapted to reside in a window formed within the external fixation device

33. The osteotomy guide of claim 25, further comprising the rigid member releasably coupled to the external fixation device by at least one screw

34. A method for performing an osteotomy, comprising:  
aligning a generally rigid member with at least a portion of an external fixation device; and

penetrating a receptacle adapted to receive a selected instrument disposed in the member to perform an osteotomical procedure on a tibial bone.

35. The method of claim 34, further comprising selecting the instrument from the group consisting of a saw, an osteotome, and a drill.

36. The method of claim 34, further comprising aligning the rigid member with an axis of rotation of the external fixation device.

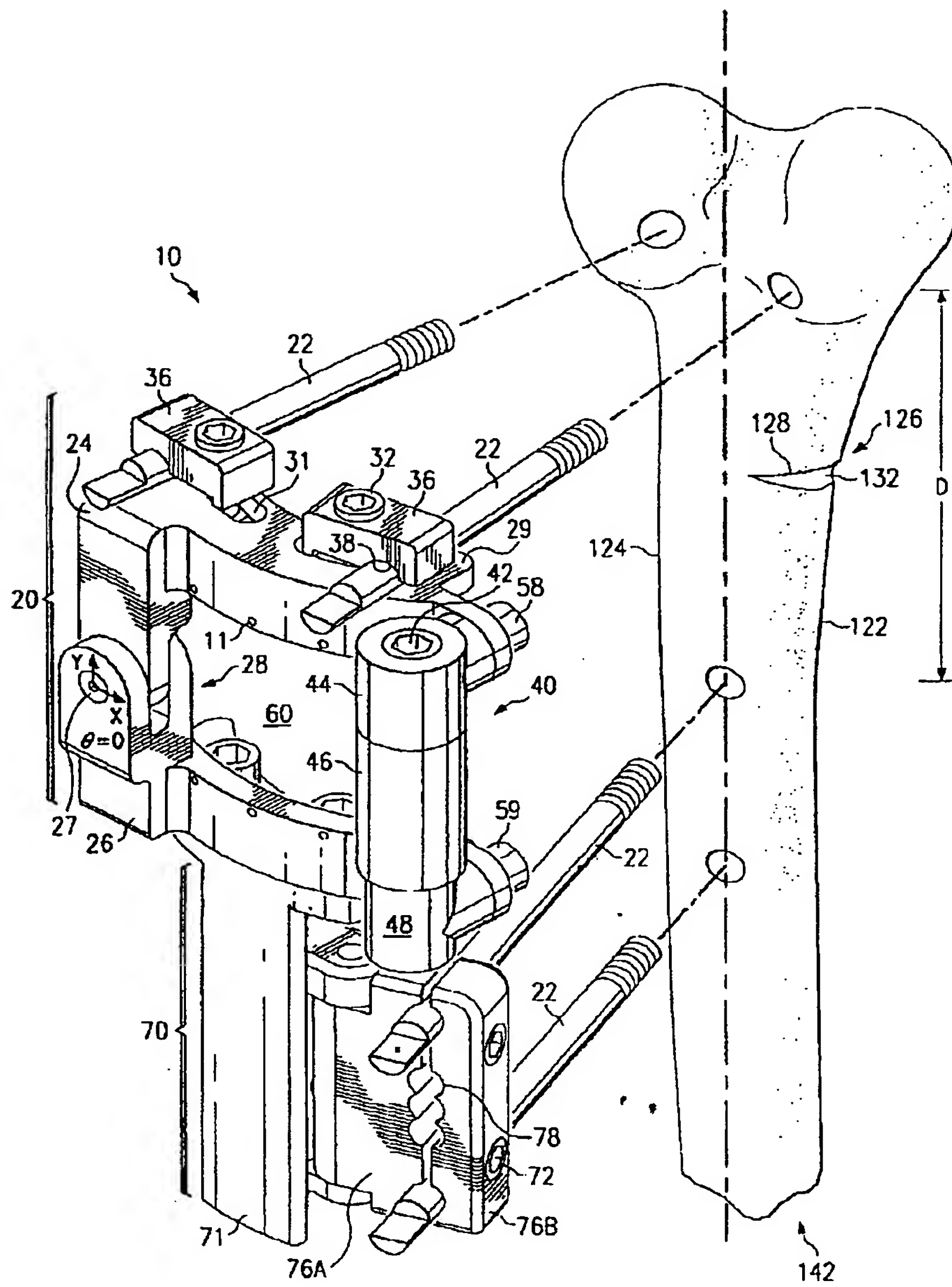
37. The method of claim 34, further comprising releasably coupling the member to the external fixation device.

38. The method of claim 34, further comprising placing the rigid member within a window formed in the external fixation device.

39. The method of claim 34, further comprising coupling the member to the external fixation device by friction.

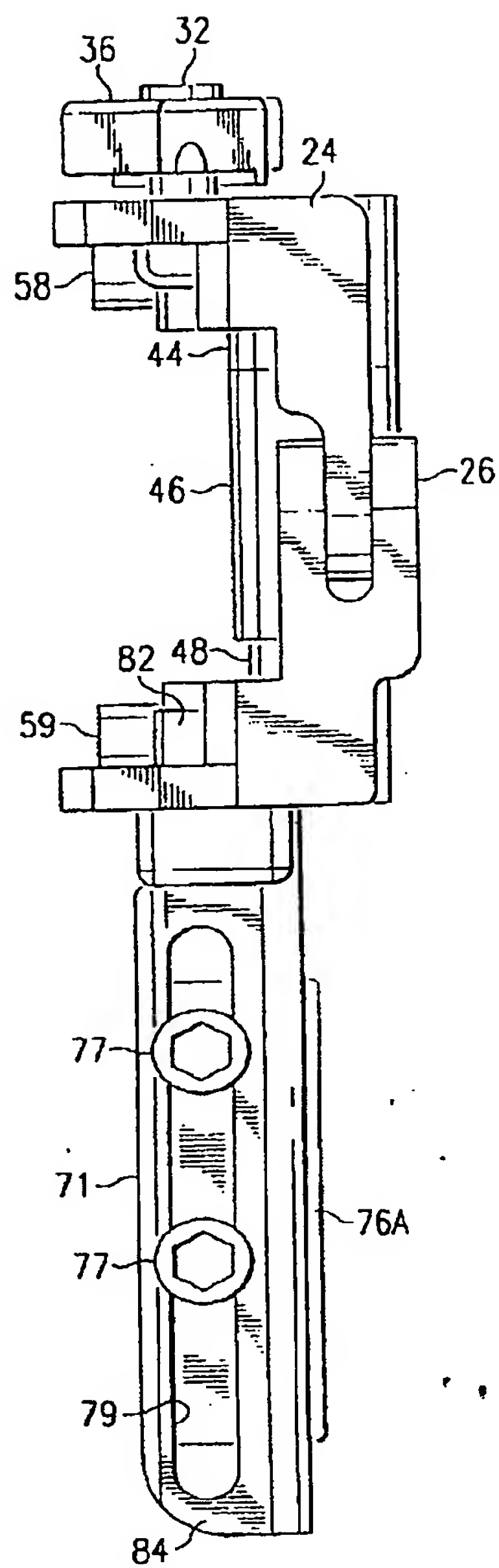
40. The method of claim 34, further comprising discarding the member after performing the osteotomical procedure.

【図 1】

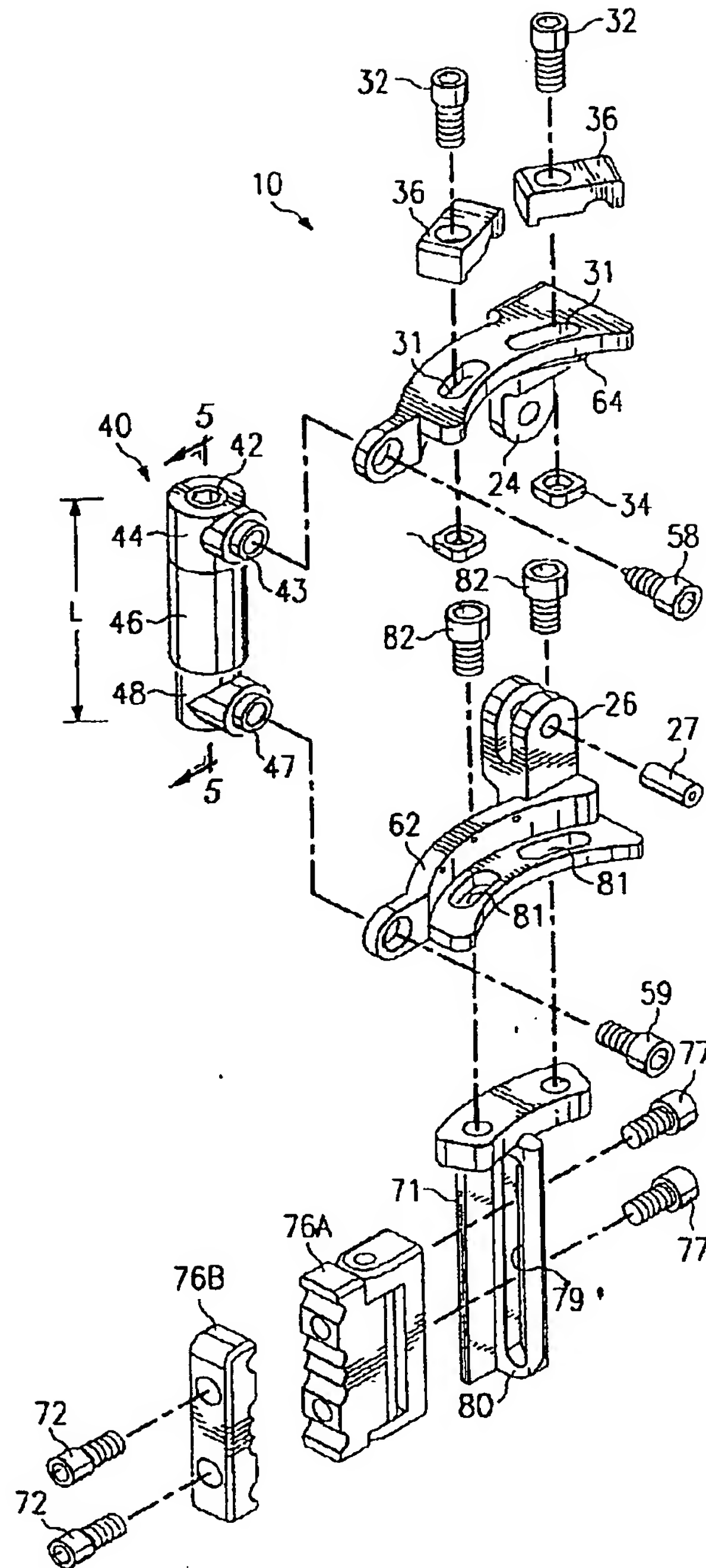




【図2】

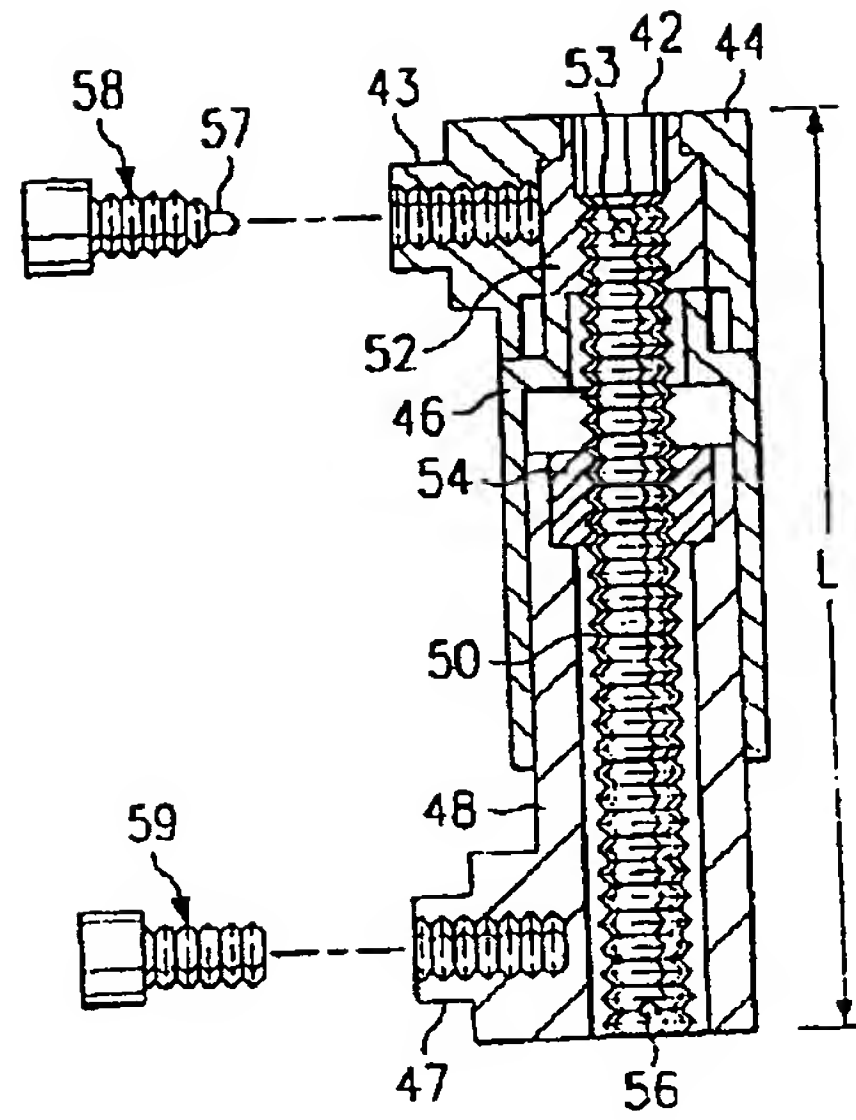


【図3】

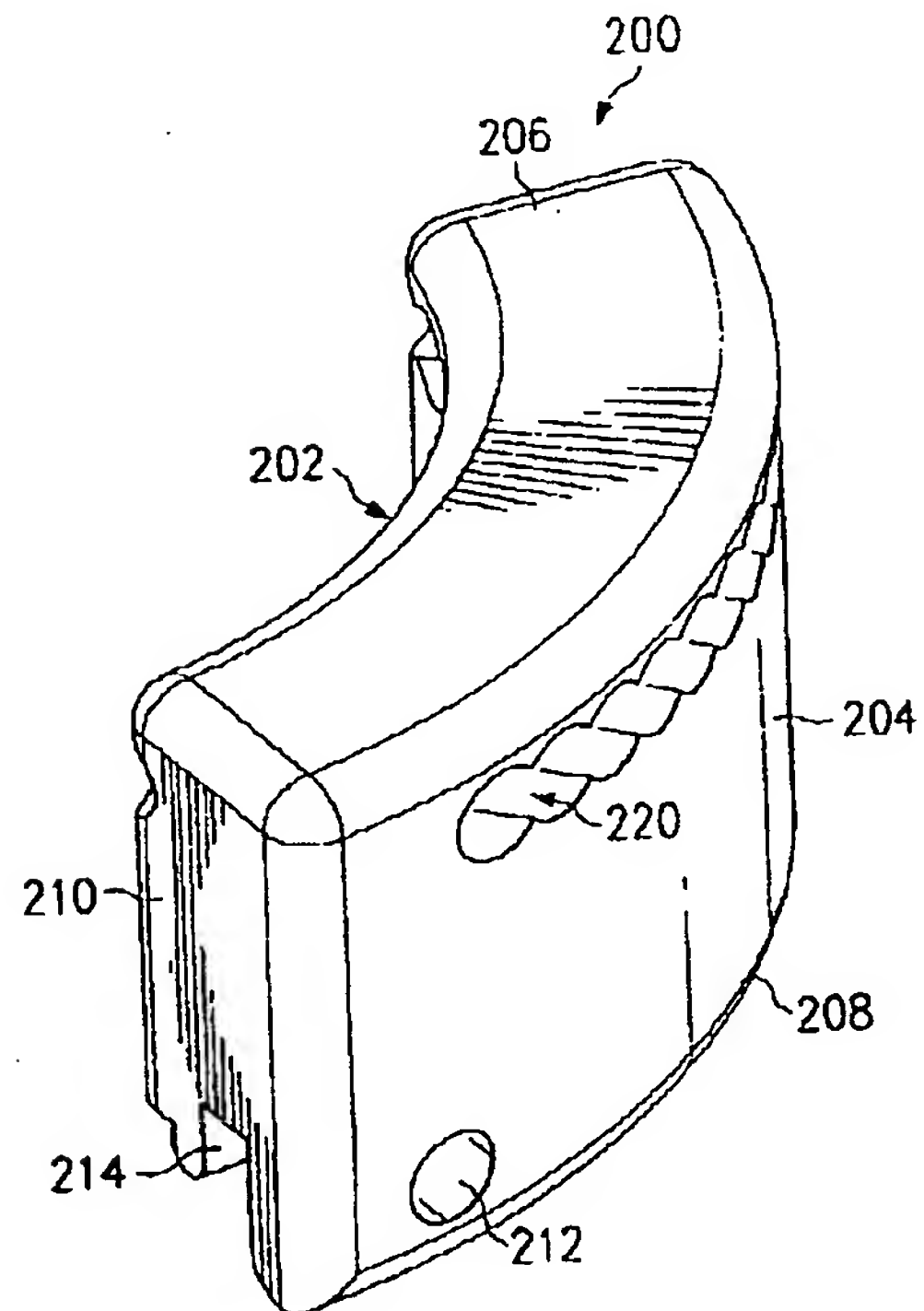




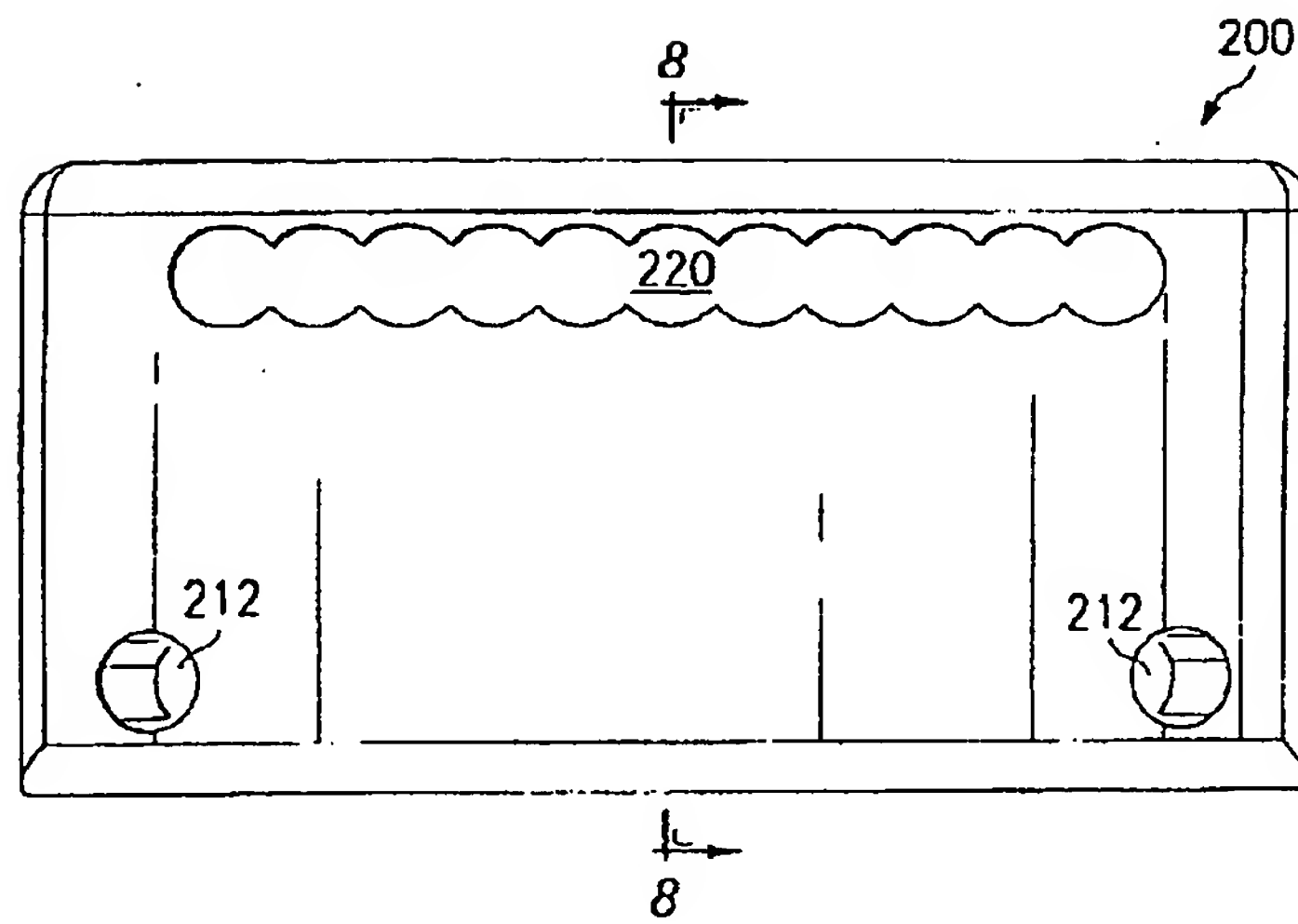
【図 5】



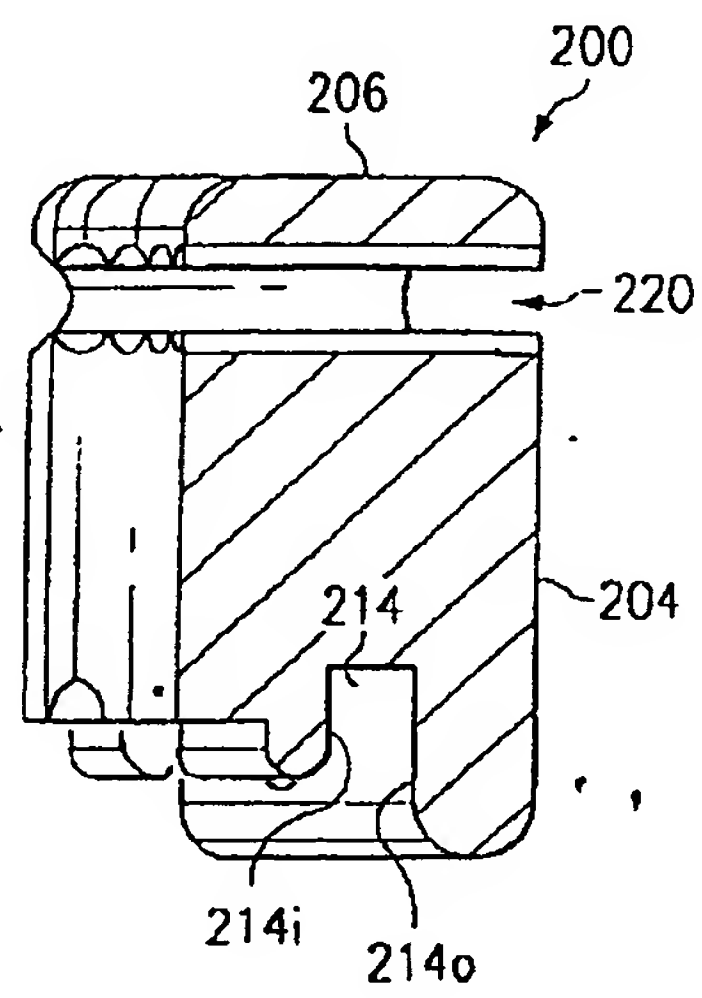
【図 6】



【図 7】



【図 8】





## IMPROVED HIGH TIBIAL OSTEOTOMY METHOD AND APPARATUS

## ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

External fixation apparatus and method are disclosed for use in osteotomy and other medical procedures. The apparatus includes a stabilizing portion adapted to be externally coupled to an anterior portion of a tibial bone. The apparatus also includes an angulation portion adapted to be externally coupled to another anterior portion of the tibial bone and coupled to the stabilizing portion. The angulation portion may be selectively adjustable to angulate a portion of the tibial bone about an axis of rotation offset from a longitudinal axis of the tibial bone following an osteotomical procedure on the tibial bone.